

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

## **FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AGROINDUSTRIA**

### **DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS**

#### **PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

**SILVIA CAROLINA MERLO LÓPEZ**  
(caro\_merlo861923@hotmail.com)

**DIRECTOR: ING. NEYDA ESPÍN, M.Sc.**  
(neyda.espin@epn.edu.ec)

**Quito, Septiembre 2009**

© Escuela Politécnica Nacional 2009

Reservados todos los derechos de reproducción

## DECLARACIÓN

Yo, Merlo López Silvia Carolina, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

---

Merlo López Silvia Carolina

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado en su totalidad por la Srta. Silvia Carolina Merlo López, bajo mi supervisión, como requerimiento parcial a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial.

---

Ing. Neyda Espín

**DIRECTOR DEL PROYECTO**

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios por haberme dado la vida y ser mi guía en cada paso que doy, a mis padres y hermanos por su amor incondicional, su comprensión y su ayuda constante a lo largo de toda mi carrera.

A la Ing. Neyda Espín por sus conocimientos, sus consejos que contribuyeron a mi formación profesional y personal.

A la Eco. Rossita Mejía e Ing. Luis Enrique Montahuano por haberme permitido realizar mi proyecto de tesis en su prestigiosa empresa, por su generosidad, apoyo.

A Paúl por ser mi mejor amigo, mi confidente por su apoyo incondicional en los buenos y malos momentos.

## DEDICATORIA

*A mi abuelita Odila Salgado, porque con su ejemplo de vida forjó en mí grandes valores de lucha por cada uno de mis ideales y sobre todo por sembrar en mí el gran cariño por esta hermosa carrera.*

*A mis padres por su esfuerzo, ayuda constante y por haber inculcado en mí valores y principios.*

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>RESUMEN</b>		xiii
<b>INTRODUCCIÓN</b>		xv
<b>1</b>	<b>REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA</b>	1
<b>1.1</b>	<b>Elaboración de Pulpa de Frutas</b>	1
1.1.1	Definición	1
1.1.2	Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas	2
1.1.2.1	Fase de adecuación	3
1.1.2.2	Fase de separación o transformación	4
1.1.2.3	Fase de conservación	5
1.1.3	Calidad de la Pulpa	7
1.1.4	Características Microbiológicas de las Pulpas	8
1.1.5	Aditivos Permitidos en la Elaboración de Pulpa de Frutas	10
1.1.6	Beneficios de las pulpas	11
<b>1.2</b>	<b>Sistemas de Gestión de Inocuidad en los Alimentos</b>	11
1.2.1	Buenas Prácticas de Manufactura	11
1.2.1.1	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	17
1.2.2	HACCP	18
<b>1.3</b>	<b>BPM en la Industria de Pulpas</b>	20
<b>2</b>	<b>METODOLOGÍA</b>	
2.1	Descripción de los Procesos	22

2.2	Evaluación Preliminar de la Situación Actual de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas	23
2.3	Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	24
2.3.1	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	24
2.3.2	Procedimiento Operativos Estandarizados	25
2.4	Implementación de Acciones Factibles	26
2.5	Desarrollo de un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas	26
2.6	Análisis Costos	27
<b>3</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	
<b>3.1</b>	<b>Descripción de los Procesos</b>	<b>28</b>
3.1.1	Descripción de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas	28
3.1.2	Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas	28
3.1.2.1	Recepción y Pesaje de las Frutas	29
3.1.2.2	Selección y Clasificación de las Frutas	29
3.1.2.3	Lavado y/o Desinfección de las Frutas	29
3.1.2.4	Pelado y Corte	30
3.1.2.5	Cocción	30
3.1.2.6	Molido	30
3.1.2.7	Despulpado	30
3.1.2.8	Tratamiento Térmico	31
3.1.2.9	Envasado	31
3.1.2.10	Almacenamiento	31
3.1.2.11	Transporte	31

<b>3.2</b>	<b>Evaluación Preliminar de la Situación Actual de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas</b>	<b>35</b>
3.2.1	Resultado de la Evaluación Preliminar Referente a las Buenas Prácticas de Manufactura	35
<b>3.3</b>	<b>Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)</b>	<b>38</b>
3.3.1	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	38
3.3.2	Procedimiento Operativos Estandarizados	40
<b>3.4</b>	<b>Implementación de las Acciones Factibles</b>	<b>42</b>
<b>3.5</b>	<b>Desarrollo de un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas</b>	
3.5.1	Diagnóstico final de la situación de la empresa	62
3.5.2	Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	66
3.5.3	Cronograma del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	73
<b>3.6</b>	<b>Análisis de Costos</b>	<b>73</b>
3.6.1	Beneficios de la Implementación de BPM para la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas	76
<b>4.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>80</b>
4.1	Conclusiones	80
4.2	Recomendaciones	81
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>83</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>88</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA</b>		<b>Pág.</b>
Tabla 1.	Microorganismos aceptados por la Norma Colombiana para la pulpa de Fruta Cruda Congelada	9
Tabla 2.	Microorganismos aceptados por la Norma Colombiana para la pulpa de Fruta Pasteurizada	9
Tabla 3.	Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas en base al Registro Oficial N° 696 del Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados	90
Tabla 4.	Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas	42
Tabla 5.	Lista de Verificación de la Situación de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas Después de la Implementación, en base al Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados.	215
Tabla 6.	Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas	66
Tabla 8.	Cronograma del Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas	234
Tabla 7.	Análisis de Costos de acuerdo al Plan de Buenas Prácticas de Manufactura que la empresa debe realizar	74

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA</b>		<b>Pág.</b>
Figura 1.	Diagrama de Flujo de Operaciones para la Elaboración de Pulpas de Frutas Congeladas.	2
Figura 2.	Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas Congelada	33
Figura 3.	Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas Refrigerada	34
Figura 4.	Porcentaje global de cumplimientos e incumplimientos aplicables a la planta procesadora de pulpa de frutas de acuerdo a la lista de verificación	35
Figura 5.	Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos establecido por áreas de la Evaluación Inicial en Base al Reglamento de BPM	36
Figura 6.	Limpieza de los cables eléctricos del área de producción	43
Figura 7.	Colocación de señalética sobre normas de comportamiento en distintas áreas de la planta	44
Figura 8.	Arreglo de paredes del baño de mujeres	45
Figura 9.	Adquisición de nuevas bandejas para el área de pelado y corte	45
Figura 10.	Limpieza de los tanques de recepción de pulpa de frutas	46
Figura 11.	Limpieza profunda de los equipos del área de producción	48
Figura 12.	Actualización del carnet de salud de los trabajadores de la planta	49
Figura 13.	Capacitación al personal sobre normas de higiene para manipulación de alimentos	49
Figura 14.	Colocación de señalética sobre normas de seguridad en distintas áreas de la planta	50
Figura 15.	Limpieza de las paredes y techos de la planta	51

	procesadora de pulpa de frutas	
Figura 16.	Aplicación del programa de limpieza para las distintas áreas de la planta (pisos, paredes, ventanas, drenajes, mallas)	52
Figura 17.	Colocación de palets en la Cámara de Refrigeración	54
Figura 18.	Limpieza de las Cámaras de Refrigeración y Congelación	56
Figura 19.	Colocación de señalización y adquisición de instrumentos destinados para la limpieza de los transportes de la planta	56
Figura 20.	Limpieza de los medios de transporte de la planta procesadora de pulpa de frutas	57
Figura 21.	Control de Calidad de la pulpa medición del pH	57
Figura 22.	Codificación de las gavetas con el producto DOYPACK en la cámara de refrigeración	58
Figura 23.	Adquisición de sistemas dosificadores de detergente y desinfectante	60
Figura 24.	Identificación y fijación de las trampas para el control de plagas	61
Figura 25.	Porcentaje de cumplimientos e incumplimientos de la planta procesadora de pulpa de frutas después de la implementación de acuerdo a la lista de verificación basada en el Registro Oficial N° 696	62
Figura 26.	Comparación del Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura Antes y Después de la Implementación	68
Figura 27.	Comparación del Porcentaje de Cumplimientos por áreas Antes y Después de la Implementación	64
Figura 28.	Detalle de los rubros en porcentaje que la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas debe realizar para implementar el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	75

## RESUMEN

El presente trabajo se realizó en una Planta Procesadora de Pulpa de Frutas, con el objetivo de diseñar un Plan para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en base al Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Inicialmente se realizó un diagnóstico con el que se determinó las condiciones en las que se encontraba la empresa respecto de Buenas Prácticas de Manufactura. Se evaluaron instalaciones, equipos y utensilios; comportamiento del personal; operaciones de producción, almacenamiento y manejo de materia prima y producto terminado y los controles de calidad del producto.

Se determinó que la empresa tuvo el 21% de Cumplimientos y el 79% de No Cumplimientos con respecto al Reglamento. Las áreas que presentaron la mayoría de No Cumplimientos fueron las relacionadas con operaciones de producción (95%) y de control de calidad (93%).

Con los resultados obtenidos de la Lista de Verificación, se determinaron las falencias que presentaba la planta y se establecieron las acciones correctoras a tomar. Se implementaron las acciones factibles de acuerdo a los recursos económicos de la planta.

Como parte de las acciones correctoras, se desarrollaron POES relacionados con: control de agua, control de plagas, limpieza y desinfección de superficies en contacto con el alimento, control de higiene del personal y uso de uniformes, manejo de sustancias químicas, y limpieza y desinfección de áreas de la planta.

Adicionalmente se elaboraron los POE del proceso de producción de pulpas de frutas y sus respectivos diagramas de flujo, procesos de control y liberación en la recepción de materia prima e insumos, procedimientos de etiquetado, envasado y almacenamiento de producto terminado, procedimientos de elaboración y control

de documentos, procedimientos de control de calidad para materia prima, producto en proceso y producto terminado, procedimientos de producto no conforme, procedimiento de devolución de producto y trazabilidad.

Tanto los POES y POE elaborados se sustentaron en lo que establece el Codex Alimentarius, normativas del FDA y normas INEN aplicables en la elaboración de pulpa de frutas.

Luego de la implementación de la implementación de las acciones factibles, la planta presentó el 59% de Cumplimientos y el 42% de No Cumplimientos con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura; evidenciándose de esta manera una notable mejoría en operaciones de producción (58% de cumplimientos) y control de calidad (67% de Cumplimientos).

Se desarrolló un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para que la empresa pueda cumplir con toda la normativa determinándose que la inversión para levantar la totalidad de los No Cumplimientos es de USD 18812.

Se dio a conocer estos resultados a la Gerencia de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas y se realizaron las respectivas recomendaciones de aquellos aspectos que no fueron implementados a través de un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para que en un futuro puedan cumplir con todo lo que establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

## INTRODUCCIÓN

La calidad es uno de los principales factores que permiten que los consumidores adquieran los productos, por esta razón todos los actores involucrados en la cadena productiva deben estar conscientes de la gran responsabilidad que tienen en sus manos para proporcionar productos alimenticios inocuos, para el cumplimiento de este objetivo es necesario la aplicación de normativas que permitan obtener productos aptos para el consumo humano (Alimentos Argentinos, 2007)

La elaboración de un producto de calidad no solo presenta beneficios para los consumidores, sino también para los industriales con la reducción de sus costos. Una de las normativas básicas que toda empresa debe tener para a fin de brindar al consumidor un producto sano y seguro son las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta herramienta básica permite controlar todo del proceso productivo (recepción de materias primas, material de empaque, proceso de producción, almacenamiento, transporte y distribución).

La gestión de la calidad en una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000 (De la Canal, 2007)

Las Buenas Practicas definen los criterios elementales, desde el punto de vista higiénico, aplicables a todos los establecimientos de elaboración de alimentos. Muchas plantas alimenticias han comenzado a implantar el esquema de certificación BPM para el procesado de alimentos, siendo éste la base para el desarrollo e implementación de otros sistemas de gestión de la calidad y de la seguridad alimentaria.

El Ecuador cuenta desde Noviembre del 2002 con el Reglamento de Buenas de Manufactura para Alimentos Procesados promulgado en el Registro Oficial N° 696, que considera todas las actividades de producción, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos (Registro Oficial 696, 2002).

El contar con instalaciones óptimas, maquinaria, herramientas y equipos adecuados con los procesos y con un personal debidamente entrenada en la preparación, ejecución, control y mejoramiento continuo de los procesos; tal cual lo determinan las Buenas Practicas, es un factor preponderante y con una influencia muy marcada en materia de productividad; a través de la disminución considerable y tendiente a ser eliminada de reprocesos, mermas, desperdicios y devoluciones

Para la aplicación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura es necesaria la implementación de un adecuado programa de documentación que permita controlar y verificar todos los procesos de producción. Esta documentación crea confianza y garantiza que los procedimientos que se están empleando den como resultado productos sanos, además genera un compromiso por parte de la empresa en establecer parámetros de calidad (Felman, 2003)

Por todas estas razones hablar de la adopción de Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso productivo ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un parámetro básico de cumplimiento al que se ven avocados todos quienes son parte de la actividad de producción, que genera a la empresa una gran ventaja competitiva, que le puede permitir a largo plazo afianzarse tanto en el mercado nacional como internacional.

# 1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

## 1.1 ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTAS

### 1.1.1 DEFINICIÓN

La pulpa es el producto pastoso, no diluido, ni concentrado, ni fermentado, obtenido por la desintegración y tamizado de la fracción comestible de frutas frescas, sanas, maduras y limpias (NTC 404, 1998).

La pulpa es la parte comestible de las frutas o es el producto que se obtiene de la separación de las partes comestibles carnosas de éstas, mediante procesos tecnológicos adecuados (Aldana y Ospina, 1995).

La pulpa se diferencia del jugo solamente en su consistencia: las pulpas son más viscosas.

La pulpa de frutas congelada presenta ventajas sobre las frutas frescas y sobre otros tipos de conservas. Algunas de sus características son: (Aldana y Ospina, 1995).

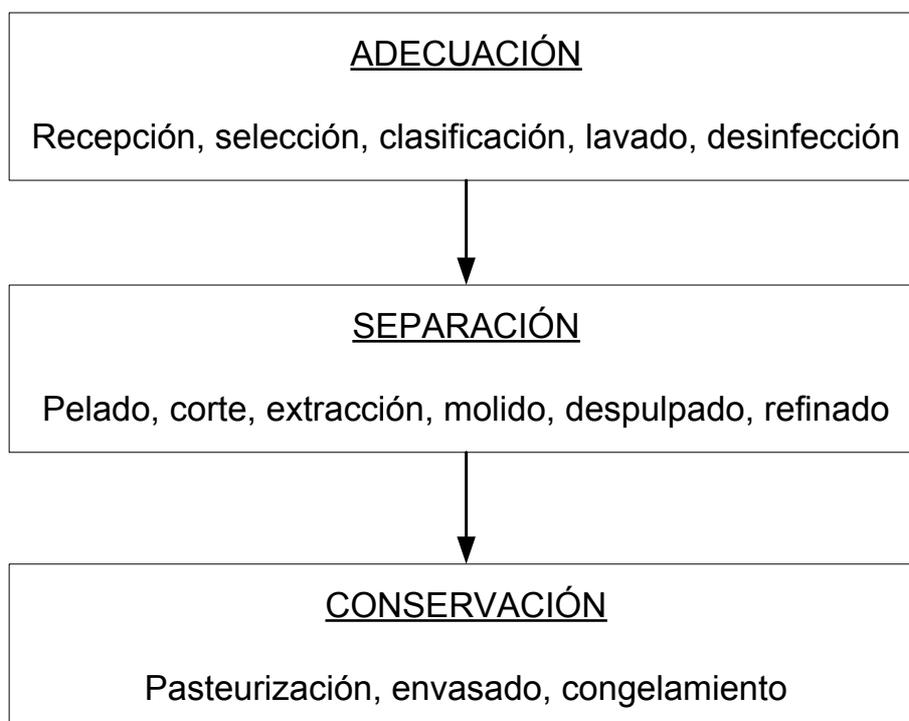
- La pulpa congelada permite conservar el aroma, el color y el sabor inicial de la fruta.
- Las características nutritivas en el proceso de congelación varían en menor escala con respecto a otros sistemas de conservación.
- Ésta se considera materia prima base de cualquier producto que necesite fruta.
- La congelación permite preservar la fruta hasta un año.
- No se acumulan desperdicios, sólo se conserva la parte útil de las frutas.
- Las pulpas actúan como reguladoras de los suministros de fruta, porque se procesan en las épocas de cosecha para utilizarlas cuando haya poca disponibilidad de ellas.

### 1.1.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTAS

Una de las características de los productos hortofrutícolas es su carácter perecedero, bien por causas endógenas (reacciones enzimáticas) o bien por causas exógenas (agentes físico – químicos), lo cual confiere una vida útil limitada. Para prevenir este problema se desarrollaron procesos que permiten conseguir un mayor período de utilización de los mismos, una de estas alternativas es la extracción de pulpa de frutas para luego conservarlas por congelamiento, este método me permite principalmente alargar la vida útil del producto (Pineda, 2003).

Es importante tener en cuenta que para la elaboración de pulpas se debe contar con frutas que se encuentren sanas, maduras, limpias, libres de parásitos, esto garantizará la obtención de pulpas de alta calidad.

Las operaciones de producción de pulpa de frutas se pueden dividir en tres fases: adecuación, separación y conservación (Aldana y Ospina, 1995).



**Figura 1.** Diagrama de Flujo de Operaciones para la Elaboración de Pulpas de Frutas Congeladas.  
(Aldana y Ospina, 1995)

A continuación se detalla el proceso de producción de las pulpas de frutas:

#### 1.1.2.1 Fase de adecuación

- **Recepción y Pesaje de Materia Prima:** Permite conocer con exactitud la cantidad de materia prima que entrega el proveedor y a partir de esta cantidad se podrá conocer los porcentajes de la calidad de fruta que este suministra (Camacho, 2005).

Además esta fase permite verificar el grado de maduración y estado de la fruta, la cual debe encontrarse sana y sin algún tipo de contaminación (Pana, 2008).

- **Selección:** Se hace para separar las frutas sanas de las descompuestas. Se puede efectuar sobre mesas o bandas transportadoras y disponiendo de recipientes donde los operarios puedan colocar la fruta descartada. Los instrumentos para decidir cuáles frutas rechazar son en principio la vista y el olfato de un operario. El debe ser muy consciente de la responsabilidad de su trabajo e influencia en la calidad de la pulpa final (Camacho, 2005).
- **Clasificación:** Permite separar entre las frutas que pasaron la selección, aquellas que están listas para proceso, en razón de su grado de madurez y las verdes o aún pintonas que deben ser almacenadas. Aquí también los instrumentos más ágiles y económicos son los sentidos de los operarios. El color, aroma o dureza de las frutas permiten elegir las frutas adecuadas (Camacho, 2005).
- **Lavado o Desinfección:** Tiene por objeto la eliminación total de partículas extrañas, asegurando una limpieza eficaz del producto que va a entrar en operaciones (San Jordi, 2006).

Otro de los propósitos de este proceso es disminuir al máximo la contaminación de microorganismos que naturalmente trae en su cáscara la

fruta, para evitar altos recuentos en la pulpa final, con demérito de su calidad y peligro de fermentación en la cadena de distribución o en manos del consumidor final. El lavado se los puede realizar por inmersión de las frutas o por aspersión, es decir con agua a cierta presión (Camacho, 2005).

### 1.1.2.2 Fase de separación o transformación

- **Pelado y Corte:** La operación del pelado permite separar la cáscara del resto de la fruta esto se da por su incompatibilidad de color, textura, o sabor al mezclarlas con la pulpa, esta operación puede efectuarse de manera manual o por métodos físicos, mecánicos o químicos. Mientras que la operación de corte permite que se pueda extraer la masa interior de las frutas antes de separar la pulpa (Camacho, 2005).

El pelado es una operación que permite una mejor presentación del producto, al mismo tiempo que favorece la calidad sensorial al eliminar material de textura más firme y áspera al consumo. Además, la piel muchas veces presenta un color que es afectado por los procesos térmicos normalmente usados en los métodos de conservación (Figuroa y Rojas, 1993)

- **Escaldado:** Consiste en someter la fruta a un calentamiento corto. El objetivo de este proceso es ablandar la fruta y con esto aumentar el rendimiento de la pulpa (Aldana y Ospina, 1995).

Con esta operación se reduce la carga microbiana que aún permanece en la fruta, también se realiza para inactivar enzimas que producen cambios indeseables de apariencia, color, aroma y sabor en la pulpa, aunque pueda estar conservada bajo congelación. Este paso aplica sólo a cierta clase de frutas (Camacho, 2005)

- **Molido:** La operación del molido consiste en someter frutas enteras y duras a un trozado con el fin de romper la estructura natural y facilitar el desulpado (Aldana y Ospina, 1995)

- **Despulpado:** Esta operación permite extraer la parte comestible de la fruta, que se logra a través de la separación de la pulpa de los demás residuos como cáscaras y semillas.

El principio en que se basa es el de hacer pasar la pulpa-semilla a través de una malla. Esto se logra por el impulso que comunica a la masa pulpa-semilla, un conjunto de paletas (2 o 4) unidas a un eje que gira a velocidad fija o variable. La fuerza centrífuga de giro de las paletas lleva a la masa contra la malla y allí es arrastrada logrando que el fluido pase a través de los orificios la malla.

El proceso de despulpado se inicia introduciendo la fruta entera en la despulpadora perfectamente higienizada. Solo algunas frutas, permiten esta adición directa. Las demás exigen una adecuación como pelado, corte y separación de la pulpa-semilla de la cáscara e incluso el ablandamiento por escaldado (Camacho, 2005).

- **Refinado:** Consiste en hacer pasar la pulpa ya obtenida por una malla fina, con el fin de obtener una pulpa menos fibrosa (Aldana y Ospina).

Reducir el tamaño de partícula da una mejor apariencia a la pulpa, evita una mas rápida separación de los sólidos insolubles en suspensión, le comunica una textura mas fina a los productos como mermelada o bocadillos preparados a partir de esta pulpa (Camacho, 2005).

### 1.1.2.3 Fase de conservación

Las principales reacciones de deterioro que sufren las pulpas son originadas por los microorganismos que producen rápidas reacciones de degradación como la fermentación y con estos, cambios sensoriales importantes. En menor proporción y más lentamente están las reacciones de origen bioquímico, que tienen lugar por la reacción de ciertos compuestos con el oxígeno del aire y otros compuestos en

donde participan activamente las enzimas, estas causan cambios lentos de apariencia, color, aroma, sabor, viscosidad y valor nutricional.

Las diferentes técnicas de conservación buscan detener o retardar estos tipos de deterioro, sobre todo el provocado por los microorganismos, que fácilmente invade a las pulpas, por esta razón las técnicas más comunes de conservación emplean calor, frío y aditivos (Camacho, 2005).

- **Tratamiento Térmico** Consiste en calentar un producto a una temperaturas que provoquen la destrucción de los microorganismos patógenos. El calentamiento va seguido de un enfriamiento para evitar la sobrecocción y la sobrevivencia de los microorganismos termófilos (Camacho, 2005).

El tratamiento térmico de las pulpas de las frutas permite la estabilización de las mismas para luego conservarlas mediante la combinación con otros métodos como la refrigeración y la congelación, todo lo cual contribuirá a mantener la calidad y la duración del producto en el tiempo (Figuroa y Rojas, 1993)

- **Envasado:** Corresponde a la fase de conservación y consiste en verter la pulpa obtenida de manera uniforme, en cantidades precisas y preestablecidas, bien sea en peso o volumen, en recipientes adecuados por sus características y compatibilidad con las pulpas. Esta operación puede ser manual o automática (Aldana y Ospina, 1995).
- **Almacenamiento:** Para almacenar las pulpas se mantiene al producto a una temperatura de congelación (-18 ó -20°C).

La congelación es la técnica mas sencilla que permite mantener las características sensoriales y nutricionales lo más parecidas a las de las frutas frescas y en nuestro medio es la técnica mas empleada. La conservación por congelación permite mantener las pulpas por períodos cercanos a un año (Camacho, 2005).

### 1.1.3 CALIDAD DE LA PULPA

Una vez obtenidas las pulpas hay necesidad de evaluar la calidad del producto final. La calidad resultante será la que se haya logrado mantener después de haber procesado la fruta que llegó a la fábrica en determinadas condiciones.

Si los procesos fueron adecuadamente aplicados, manteniendo la higiene en cada operación, la pulpa resultante tendrá niveles de contaminación aceptables y permitidos.

Si la fruta reunía las condiciones de madurez y sanidad necesarias, fisicoquímica y sensorialmente la pulpa tendrá las características de calidad muy similares a las recién obtenidas de la fruta fresca a nivel casero.

Un programa integral de control de calidad debe realizar una serie de operaciones que se detallan a continuación: (Figueroa y Rojas, 1993)

- Inspección de entrada de insumos para prevenir que materias primas o envases defectuosos lleguen al área de procesamiento.
- Control del proceso.
- Inspección del producto final.
- Vigilancia del producto durante su almacenamiento y distribución. Esta es un área que normalmente se descuida y que puede anular todo el trabajo anterior de control de calidad.

Uno de los parámetros de calidad que nos permiten medir la calidad de las pulpas son los grados °Brix que miden la cantidad de sólidos solubles presentes en un jugo o pulpa expresados en porcentaje de sacarosa. Los sólidos solubles están compuestos por los azúcares, ácidos, sales y demás compuestos solubles en agua presentes en los jugos de las células de una fruta. Se determinan empleando un refractómetro calibrado y a 20 °C (Camacho, 2005).

La apariencia de los jugos o pulpas debe estar libre de materias extrañas, admitiéndose una separación en fases y la mínima presencia de trozos y partículas oscuras propias de la fruta utilizada (NTC 404, 1998).

Es importante que el producto final, la pulpa, esté libre de sabores extraños, cualquier sabor viejo o a alcohol es señal de fermentación, este producto inmediatamente deber ser rechazado.

El color y olor deben ser semejantes a los de la fruta fresca de la cual se ha obtenido. El producto puede tener un ligero cambio de color, pero no desviado debido a alteración o elaboración defectuosa (Aldana y Ospina, 1995)

#### **1.1.4 CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS DE LAS PULPAS**

Las características microbiológicas de las pulpas también están normalizadas. Se aceptan ciertos niveles de contaminación de algunos microorganismos que comúnmente pueden desarrollarse en este tipo de alimento. Las determinaciones más usuales son la de microorganismos mesófilos, coliformes, esporas de clostridium sulfito reductor, hongos y levaduras.

El nivel de estos microorganismos permitidos en las pulpas dependerá del tipo de proceso de conservación a que se haya sometido la pulpa. (Ver tabla 1 y 2)

Cuando la pulpa ha sido simplemente congelada después de su obtención, se le denomina pulpa cruda congelada. Los niveles de recuentos de microorganismos aceptados por la norma colombiana: (NTC 404, 1998)

**Tabla 1:** Microorganismos aceptados por la Norma Colombiana para la pulpa de Fruta Cruda Congelada

<b>Tipo Microorganismo</b>	<b>Buena *</b>	<b>Aceptable</b>
Mesófilos/g	20.000	50.000
Coliformes totales/g	9	<9
Coliformes fecales/g	<3	<3
Esporas clostridium sulfito reductor/g	<10	<10
Hongos/levaduras/g	1.000	3.000

\* Umbral máximo permisible para identificar el nivel de calidad.

**Fuente:** Norma Técnica Colombiana 404, 1998

Cuando las pulpas o jugos han sido pasteurizados, los niveles de recuentos de microorganismos aceptados son:

**Tabla 2:** Microorganismos aceptados por la Norma Colombiana para la pulpa de Fruta Pasteurizada

<b>Tipo Microorganismo</b>	<b>Buena</b>	<b>Aceptable</b>
Mesófilos/g	1.000	3.000
Coliformes totales/g	< 3	-
Coliformes fecales/g	< 3	-
Esporas clostridium sulfito reductor/g	< 10	-
Hongos/levaduras/g	100	200

**Fuente:** Norma Técnica Colombiana 404, 1998

### 1.1.5 ADITIVOS PERMITIDOS PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTAS

**Ácido Cítrico:** Es un producto blanquecino muy similar a los granos o cristales de azúcar blanca. Es un producto natural, no hay ninguna restricción para su uso y no es dañino para la salud. El ácido es el encargado de dar la acidez adecuada. La acidez de la pulpa permite disminuir la posibilidad de vida de los microorganismos, favoreciendo su conservación (Luque, 2008).

**Estabilizantes:** El estabilizante evita que las partículas de las frutas se sedimenten, se utiliza para que las partículas de la fruta queden uniformemente distribuidas en el néctar. El Carboxi Metil Celulosa (CMC) es un estabilizante de color crema que presenta grandes ventajas como son: (Luque, 2008)

- Se usa en pequeñas cantidades
- No modifica el color de la pulpa
- No pierde su propiedad aún cuando la pulpa es muy ácida o su temperatura es muy alta.

**Conservantes:** Los conservadores contribuyen a garantizar la duración o conservación de la pulpa, disminuyendo el desarrollo y reproducción de microorganismos. El sorbato de potasio es uno de los conservantes más usados, que disminuye el desarrollo y reproducción de mohos, levaduras y bacterias (Luque, 2008).

Para la denominación de las pulpas comercializadas en los empaques se designarán con la palabra pulpa, más el nombre de la fruta utilizada en la elaboración (NTC 404, 1998).

La pulpa de frutas podrá llevar en el rótulo la frase "100% natural", solamente cuando al producto no se le agregue aditivos, con la excepción del ácido ascórbico (NTC 404, 1998).

## **BENEFICIOS DE LA PULPA**

La razón más poderosa para usar Pulpa de Fruta, es la comodidad que tiene con respecto a la fruta en sí, es decir, la fruta hay que comprarla, lavarla, desconcharla, despepitarla, licuarla y colarla dependiendo de la fruta, y en ese proceso a cada kilo de fruta tendrá que descontarle ese desperdicio (San Jordi, 2006).

Las pulpas de frutas deben elaborarse en condiciones apropiadas, con frutas frescas, sanas, maduras y limpias.

Las pulpas se caracterizan por poseer una variada gama de compuestos nutricionales que les confieren un atractivo especial a los consumidores. Están compuestas de agua en un 70 a 95%, pero su mayor atractivo desde el punto de vista nutricional es su aporte a la dieta de principalmente vitaminas, minerales, enzimas y carbohidratos como la fibra.

## **1.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS**

### **1.2.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de sus productos, siendo de esta manera la inocuidad de los alimentos una característica de calidad esencial (De la Camal, 2007).

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de procedimientos diseñados y usados para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos; en conjunto son procedimientos de higiene y manipulación que permiten garantizar que los productos cumplan satisfactoriamente con los requerimientos de calidad y las necesidades del cliente.

Estos procedimientos permiten tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución (Ferreyra, 2003).

Entre los principales beneficios de las BPM, se tiene: (Programa de Alimentos Argentinos, 2008)

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Gestión de Calidad como ISO 9001.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento, para la verificación de su cumplimiento.
- Las BPM se aplican a todos los procesos de manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano.
- Son generales en el control de procesos, personal y controles, entre otros, ya que están diseñadas para todo tipo de alimento, pero son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos y capacitación del personal.

El Ecuador cuenta con el Reglamento 3253, que es aplicable a todos los establecimientos donde se procesan, envasen y distribuyan alimentos, quienes están en la obligación de aplicar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Este reglamento establece parámetros de control durante todas las actividades de fabricación: procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de los alimentos dentro del territorio nacional (Reglamento 3253, 2002).

Dentro de los puntos principales que tocan las Buenas Prácticas de Manufactura, se tiene:

- **Establecimientos**

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

En los edificios e instalaciones; las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Se debe tener que el establecimiento cuente con el espacio suficiente para realizar correctamente todas las operaciones y permitir la circulación interna del personal y de los materiales (Alimentos Argentinos, 2007).

Las aberturas deben impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, mosca y contaminante del medio ambiente como humo, polvo, vapor. El mantenimiento del edificio y de las instalaciones debe realizarse en forma periódica (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

El agua (utilizada para la limpieza del equipo, utensilios, etc., o para añadir a los alimentos) de las plantas industriales debe ser potable y sin microorganismos patógenos (Nicherson y Sinskey, 1978).

Es necesario mantener condiciones adecuadas de iluminación, ventilación, temperatura y humedad; que permitan reducir riesgos de contaminación de los alimentos y que mantengan las operaciones productivas normales y controladas.

- **Equipos y Utensilios**

Los equipos y los utensilios usados en la manipulación de alimentos, deben ser de un material que no transmita olores, ni sabores, ni sustancias tóxicas. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el

uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable (Feldman, 2003)

- **Personal**

Los empleados de las plantas procesadoras de alimentos deben cuidar en todo momento de su higiene personal. Las empresas para el cumplimiento de este punto deben capacitar continuamente al personal sobre “Hábitos y manipulación higiénica”.

Toda persona que manipule alimentos debe contar con uniformes adecuados y protección personal como mascarillas, gorros, guantes, botos, cubrecabeza, etc., estos elementos deben ser lavables o desechables (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los sanitarios, de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que recuerden lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

- **Materias Primas e Insumos**

La calidad de las materias primas e Insumos no deben comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Las empresas no deben aceptar ninguna materia prima o insumo que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables (Folgar, 2000).

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de

los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

- **Operaciones de Producción**

La elaboración o el procesamiento deben ser efectuados por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todas las operaciones de recepción, transporte, empaque, preparación, procesamiento y almacenamiento de alimentos deben seguir principios sanitarios y debe realizarse sin demoras ni contaminaciones.

Durante la elaboración de un alimento debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados; entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse y desinfectarse las manos cuando exista el menor riesgo de contaminación.

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que permitan detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Estos controles asegurarán el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizando la inocuidad de los alimentos (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

Los registros de producción deben ser llevados correctamente y guardados por un período mínimo de un año o de acuerdo a la vida útil del producto.

- **Etiquetado, Envasado y Empaque**

El material de empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas; por esta razón los materiales de empaque deben ser aprobados y deben proporcionar la protección adecuada al producto.

Todo material que se emplee para el envasado debe almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin (Folgar, 2000).

Los productos terminados deben ser codificados para brindar información como número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, información nutricional del producto, información del fabricante y demás información requerida por la normativa vigente de rotulado.

- **Almacenamiento y Transporte**

Los productos deben ser almacenados y transportados bajo condiciones sanitarias y lejos de sustancias nocivas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se da al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

- **Control de Calidad**

Es importante que el producto cumpla con todos los parámetros establecidos de acuerdo a la naturaleza de cada uno de ellos, por esta razón se deben realizar controles de calidad en todas las etapas de la producción.

Los factores de procesamiento como tiempo, temperatura, humedad, presión y otras variables relevantes deben ser controlados y documentados.

Se deben establecer los procedimientos que se seguirán para las pruebas que se utilizarán para la revisión de calidad y seguridad de los productos terminados.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

La implementación de un adecuado programa de documentación es fundamental para evaluar y controlar la aplicación de un sistema de Buenas Prácticas, en todos los procesos de elaboración.

#### **1.2.1.1 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

La higiene es una herramienta clave para asegurar la inocuidad de los productos que se manipulan en los establecimientos elaboradores de alimentos e involucra una infinidad de prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras (Pilatti, 2007).

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), estos describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben considerarse.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Los procedimientos deben abarcar la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento (Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008).

Los POE son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican como realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible. Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final (Pilatti, 2007).

### **1.2.2 HACCP**

El método preventivo HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), permite estudiar todos y cada uno de los pasos en la cadena de producción de un producto (identificar los peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento), para así poder tomar todas las medidas necesarias que eviten la contaminación de los alimentos que se están elaborando, este control permite disminuir errores en todo el proceso, pudiendo detectarse los mismos en cada una de las etapas (Junovich, 2007).

Se trata de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas derivados de la falta de inocuidad de los alimentos, el enfoque está dirigido a controlar esos riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria; desde la producción primaria hasta el consumo final.

Los siete principios que tiene el Plan HACCP son: (Junovich, 2007).

1. **Conducir un análisis de peligro:** comprende las siguientes fases:  
*Fase 1:* Identificación de peligros: confeccionar una lista de todos los pasos en el proceso donde pueden existir peligros significativos, describiendo las posibles medidas de control para cada uno de esos peligros.  
*Fase 2:* Evaluación de peligros: el equipo HACCP decide cuales son los peligros incluidos en el plan HACCP.
2. **Determinación de los puntos críticos de control:** El control garantiza la inocuidad del alimento. Las claves para un buen procedimiento de PCC son: identificar, desarrollar, validar, documentar, validar y documentar
3. **Establecimiento de los límites críticos:** Un límite crítico es un valor máximo o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico sobre el cual se debe trabajar para evitar que la situación se convierta en un peligro irreversible, por ejemplo temperatura, humedad, pH, tiempo, textura, etc. Para cada producto y en cada PCC hay un límite crítico. Nos permite situarnos entre lo aceptable y lo inaceptable, así como también tomar decisiones sobre el producto cuando hay una desviación.
4. **Establecimiento de criterios de monitoreo:** Es un conjunto de observaciones realizadas en tiempos preestablecidos que nos permiten evaluar si se mantiene o no el control de un PCC.
5. **Aplicación de acciones correctivas:** Son los procedimientos que se implementan cuando se produce una desviación. También es importante documentar las acciones correctivas que se van tomando cuando ocurre una desviación. Cuando la misma se detecta, hay que implementar la corrección, estudiar el origen del problema detectado y proceder a resolverlo. Las acciones correctivas pueden ser realizadas, en forma: inmediata, sin la necesidad de detener el proceso, ajustando en la misma línea de producción; no inmediata donde es imprescindible detener la

línea de producción, retener el producto con problemas, corregir el problema, para así poder continuar con la producción; y temporal en este caso es necesario parar el proceso, hacer las reparaciones correspondientes, e incorporar esta acción correctiva al nuevo plan HACCP.

6. **Establecer procedimientos de verificación.** Se hace sobre la marcha. Mediante este procedimiento se verifica que todos los peligros fueron identificados y que cada uno de los mismos están controlados.
  
7. **Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de registros.** Todos los datos que describen al producto deben estar debidamente documentados en cada una de las etapas de producción.

La diferencia entre **peligro** y **riesgo** es que el peligro es un agente físico, químico o biológico capaz de convertir un alimento en peligroso para la salud si no es controlado a tiempo y un riesgo, es la probabilidad de que ocurra un daño en un alimento.

### **1.3 BPM EN LA INDUSTRIA DE PULPAS**

Hasta hace algunos años muchas empresas agroindustriales consideraban a la implementación de sistemas de calidad e inocuidad de alimentos como un gasto innecesario. Se creía que bastaba con producir y colocar productos en el mercado. En la actualidad eso ya no es así. No se puede pensar en comercializar productos no inocuos y/o que no cumplan con requisitos mínimos de calidad. Los consumidores son cada vez más exigentes y las legislaciones nacionales y los acuerdos de comercio internacional prohíben la comercialización de productos que constituyan un peligro para la salud (Riveros *et al.*, 2003)

En el procesamiento de frutas es de vital importancia establecer procedimientos que permitan controlar todas las etapas de producción, estableciendo parámetros de calidad que permitan ofrecer productos inocuos.

En las fábricas de procesamiento de frutas se hace cada vez más necesario adoptar sistemas que permitan garantizar la calidad sanitaria del producto terminado, ya que al garantizar la calidad se traduce en un ahorro importante de costos individuales de los consumidores y los propios industriales. Para lograrlo existen normas elementales que los productores, industriales o manipuladores de alimentos deben adoptar; estas son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM tienen como objetivo establecer criterios generales de prácticas de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos, saludables y sanos destinados al consumo humano que hayan sido sometidos a algún proceso industrial.

Las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de pulpa de frutas, juega un papel importante dada la gran manipulación que sufren estos productos y su marcada susceptibilidad a los contaminantes, por esta razón la aplicación de BPM, permite demostrar y garantizar ante cualquier cliente, que el establecimiento donde cuenta con todas las medidas aplicadas para cuidar la inocuidad del producto.

Dentro de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura, la existencia de un adecuado sistema de documentación en un establecimiento de pulpa de frutas, permite generar confianza, al establecer procedimientos y metodologías para la elaboración de alimentos sanos.

## 2 METODOLOGÍA

### 2.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

El presente proyecto fue desarrollado en una Planta Procesadora de Pulpa de Frutas ubicada en el Barrio Los Nevados en el sector de la California Alta al norte de la ciudad de Quito, es una empresa sólida, que lleva once años en el mercado, entre las principales frutas que se procesan se encuentran: coco, frutilla, guanábana, guayaba, mango, maracuyá, melón, mora, naranjilla, piña, tomate de árbol, etc.

La empresa maneja dos tipos de productos con sus debidas presentaciones que son:

*Pulpas congeladas:* La vida útil de estos productos es de seis meses almacenada en congelamiento.

*Pulpas refrigeradas:* La vida útil de estos productos es de tres meses almacenada bajo condiciones de refrigeración

El proyecto se desarrolló a través de una pasantía que tuvo una duración de cinco meses, de lunes a viernes en el horario de 7h00 a 17h00; en este tiempo se verificó el estado de instalaciones y equipos y del proceso de elaboración de pulpas de frutas. Se realizaron entrevistas a cada uno de los trabajadores de la planta sobre el procesamiento y se observó su comportamiento dentro del proceso productivo y actividades diarias de limpieza para determinar el cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura. También se analizó la documentación existente asociada al control de la producción, limpieza y desinfección y control de calidad

## **2.2 EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS.**

El diagnóstico inicial que se realizó a la Planta, fue con base a lo que se establece en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados, para esto se elaboró una “Lista de Verificación” que permitió evaluar aspectos correspondientes a:

- Estructuras internas y facilidades de la planta
- Equipos y utensilios
- Personal
- Recepción y manejo de materias primas e insumos
- Operaciones de Producción
- Empacado y/o envasado del producto
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto
- Control de calidad

El criterio de calificación que se utilizó para la “Lista de Verificación” fue el siguiente: si la Planta Procesadora de Frutas cumple en un 100% del requisito se estableció como un cumplimiento (C), en los casos de que no se cumpla o esta se cumpla parcialmente se estableció como un no cumplimiento (NC). Adicionalmente, se identificó los aspectos que no son aplicables (NA) para la planta por la naturaleza de las operaciones de la producción que realiza.

Los criterios utilizados en la Lista de Verificación en cuanto a cumple, no cumple o no se aplica para cada uno de los ítems de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura se estableció con base en la lista de verificación de empresas certificadoras como ICONTEC, SGS, que aplican esos parámetros para las auditorías.

Cada uno de los aspectos se calificó dentro de los casilleros de cumplimientos (C), no cumplimientos (NC) y los no aplicables (NA), asignándose una "X", según corresponda.

Se analizaron los resultados obtenidos y se establecieron los porcentajes de cumplimientos (C) y no cumplimientos (NC), que presenta la planta.

### **2.3 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Los POES y POE se realizaron con base a reuniones con el personal operativo y jefe de planta. Una vez elaborado el documento, se presentó al comité de producción y calidad, grupo que revisó y analizó la utilidad del mismo. Se realizaron las respectivas observaciones y modificaciones en los casos que fueron necesarios. Los procedimientos fueron puestos a consideración al Gerente General quien dio la aprobación definitiva al documento.

Los documentos aprobados fueron difundidos al personal involucrado a través de reuniones para posteriormente ser implementados.

#### **2.3.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

El desarrollo de los POES, se realizó con base en el Código de Regulación Federal – Título 21 CFR 123.11 de la FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos), normativas INEN, Codex Alimentarius. Los POES fueron elaborados de acuerdo a la realidad de la empresa y enfocados con los

requerimientos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se observaron las prácticas de higiene de los operarios dentro de su jornada de trabajo. Además se identificaron las tareas de limpieza y desinfección que se desarrollaban en las distintas áreas de la empresa, específicamente dentro del área de producción.

Se revisó el sistema que maneja la empresa encargada de dar el servicio de control de plagas a la planta, solicitando información correspondiente a fichas técnicas del producto utilizado, cordón sanitario, cronograma de visitas, reporte de informes, etc.

Se desarrolló la documentación que permite controlar la higiene del personal, uso adecuado de uniformes, ingreso a planta de visitas, personal administrativo y personal de planta, almacenamiento y manejo de sustancias químicas y control de agua.

### **2.3.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

Para el desarrollo de los POE se identificó cada uno de los procesos que intervienen en la obtención de pulpas. Se revisó toda la documentación existente y se realizaron entrevistas con las personas encargadas de la planta.

Toda esta información permitió elaborar los procedimientos de: control de materia prima, material de empaque e insumos, producto en proceso y producto terminado, se elaboró los diagramas de flujo del proceso estableciendo parámetros de control en cada etapa de producción.

Las especificaciones para la elaboración de pulpas de frutas se realizaron con base en la Norma Técnica Colombiana NTC 404, Frutas Procesadas y Pulpas de Frutas. También se utilizó las Normas del Codex referente a Zumos y Néctares

de Frutas, esto debido a que en el Ecuador no se cuenta con normativa referente a Pulpas de Frutas.

Otras normas utilizadas fueron:

- NTE – INEN 2074:96 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas Positiva. Requisitos.
- NTE –INEN 1334-1:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
- NTE – INEN 1334-2:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos
- CAC/RCP 8-1976 Código Internacional Recomendado de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente.
- CODEX STAN 192-1995 Norma General del Codex para los Aditivos Alimentario
- CODEX STAN 79-1981; Norma del Codex Para Compotas (Conservas De Frutas) y Jaleas.

## **2.4 IMPLMANTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES**

Luego de haber establecido las falencias que presentó la empresa con respecto al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura se definieron las acciones correctoras para eliminar los no cumplimientos (NC) con respecto a la norma.

Los criterios en los cuales se definieron las acciones factibles a implementarse fueron el tiempo de la pasantía y los recursos económicos de la empresa.

A través de reuniones con la gerencia de la empresa se identificaron las necesidades y situación de la organización respecto a los requerimientos establecidos en la norma de BPM, para esto se priorizó el desarrollo de la documentación que fue acorde a la naturaleza y necesidades de la organización.

Una vez establecidas las acciones correctoras se llevó a cabo la implementación de las acciones factibles durante la pasantía.

## **2.5 DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS**

Luego de las implementaciones efectuadas, se realizó una nueva evaluación a la planta, empleando el mismo método que se utilizó en la evaluación inicial. En el diagnóstico final se determinaron los no cumplimientos y con base en estos resultados se realizó una comparación antes de la implementación (AI) y después de la implementación (DI).

Con base en los requisitos no cumplidos se desarrolló el Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual se elaboraron planes de trabajo con objetivos, responsables y plazos definidos a través un cronograma.

Se volvieron a establecer nuevas acciones correctoras, determinándose el tiempo aproximado que van a tomar dichas actividades y designándose un responsable para la implementación. Estas sugerencias fueron puestas a consideración de la Gerente General y del Gerente de Producción de la empresa

## **2.6 ANÁLISIS DE COSTOS**

En función de las sugerencias indicadas anteriormente se realizó el análisis para determinar el monto aproximado que la empresa debería invertir para terminar de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura; para lo cual se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas.

## **3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS**

#### **3.1.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS**

La Planta de Procesamiento de Frutas donde se realizó el presente proyecto fue creada en 1997. La planta se dedica principalmente a la producción de pulpas tanto congeladas como refrigeradas. La planta procesa 41 tipos de frutas, dentro de los principales pulpas que se elaboran están: coco, frutilla, guanábana, guayaba, limón, mango, maracuyá, melón, mora, naranjilla, papaya, piña, sandia, tamarindo, tomate de árbol, etc.

Los principales sitios de distribución de las pulpas son:

- Supermercados
- Restaurantes y cafés
- Hoteles
- Escuelas, universidades
- Catering

La empresa maneja distintos tipos de presentación para las pulpas de acuerdo a las necesidades del cliente, entre las que están:

*Pulpa congelada:* 22kg, 1kg, 550g, 250g, 150g, 120g, 100g, 80g

*Pulpa Refrigerada:* 500g

#### **3.1.2 PROCESO DE ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTAS**

Los procesos empleados para la elaboración de pulpas son:

### **3.1.2.1 Recepción y Pesaje de las Frutas**

La materia prima que ingresa a la planta se coloca en gavetas específicas y es inspeccionada por la persona encargada del área de plataforma y despacho, quien debe controlar que la fruta esté sana, libre de enfermedades u objetos extraños, sin magulladuras y cortes. Luego es pesada en una balanza electrónica; se establece el peso bruto y el peso neto. Estos datos son anotados en un registro que especifica el proveedor de la fruta y la fecha de ingreso.

### **3.1.2.2 Selección y Clasificación de las Frutas**

Las frutas que ingresan a la planta son seleccionadas y clasificadas manualmente de acuerdo a sus características y su grado de madurez. La fruta que no cumple los parámetros de madurez se traslada al área de maduración. Para cierto tipo de frutas es necesario despitonarlas antes de ser procesadas. Las frutas que se encuentran descompuestas son separadas y pesadas para establecer el descuento correspondiente al proveedor.

### **3.1.2.3 Lavado y/o Desinfección de las Frutas**

Una vez seleccionada y dependiendo del tipo de fruta que se procese, se lava con manguera a presión para eliminar cualquier impureza que se encuentre en la superficie de las frutas.

Con otras frutas se realiza una desinfección por inmersión durante aproximadamente 5 minutos. En este caso las frutas se sumergen en tinas que tienen solución desinfectante.

La solución desinfectante se cambia constantemente en función de la cantidad de fruta que se vaya a procesar.

#### **3.1.2.4 Pelado y Corte**

Frutas como el coco, guanábana, limón, maracuyá, melón, papaya, piña, sandía, entre otras, ingresan a la zona de pelado y corte, donde se retira la cáscara en algunos casos. En otros, las frutas deben ser cortadas para extraer su masa interior antes de separar la pulpa. Este proceso se realiza manualmente.

#### **3.1.2.5 Cocción**

En esta etapa se inactivan enzimas y se ablandan las frutas para facilitar el despulpado; el tiempo de cocción oscila entre 15 a 25 minutos, con una temperatura de 70°C a 80°C.

#### **3.1.2.6 Molido**

Este proceso permite desintegrar las estructuras de las frutas, se efectúa en un tornillo sinfín, el producto que se va obteniendo es recolectado en gavetas de acero inoxidable y mediante una bomba de diafragma es transportado hacia el despulpador.

#### **3.1.2.7 Despulpado**

Permite la separación de la pulpa del resto de residuos como semilla, cáscara y otros. La pulpa-semilla pasa a través de una malla. Esto se logra por el impulso que comunica a la masa pulpa-semilla, un conjunto de paletas, unidas a un eje que gira a velocidad fija o variable. La fuerza centrífuga de giro de las paletas lleva a la masa contra la malla y allí es arrastrada logrando que la pulpa pase a través de los orificios la malla. En algunos casos se realiza el proceso de refinado utilizando mallas de menor dimensión, con lo que se consigue una mayor calidad del producto final.

La pulpa es transportada por una tubería hacia un tanque de acero con capacidad de 500 litros con ayuda de una bomba de diafragma.

### **3.1.2.8 Tratamiento Térmico**

El tratamiento térmico se realiza en una marmita con agitador para mantener la homogeneidad del producto. Este proceso alcanza una temperatura de 80°C con un tiempo de retención de 8 minutos, luego el producto pasa por un enfriador tubular hasta llegar a una temperatura de 20°C a 25 °C.

Después del tratamiento térmico se añaden los aditivos y se toma una muestra del producto para realizar el control de calidad verificando que se cumplan con todos los parámetros.

### **3.1.2.9 Envasado**

La persona encargada del envasado retira las fundas de polietileno de alta densidad del área de acondicionamiento y realiza la dosificación de acuerdo a las presentaciones que se haya establecido. El peso se verifica de forma continua a través de una balanza. El producto obtenido es colocado en gavetas.

### **3.1.2.10 Almacenamiento**

La pulpa congelada, se almacena en cámaras de congelamiento a una temperatura de -18 °C a -20 °C. La persona encargada de bodega coloca el producto de acuerdo a la presentación en coches o en gavetas según corresponda.

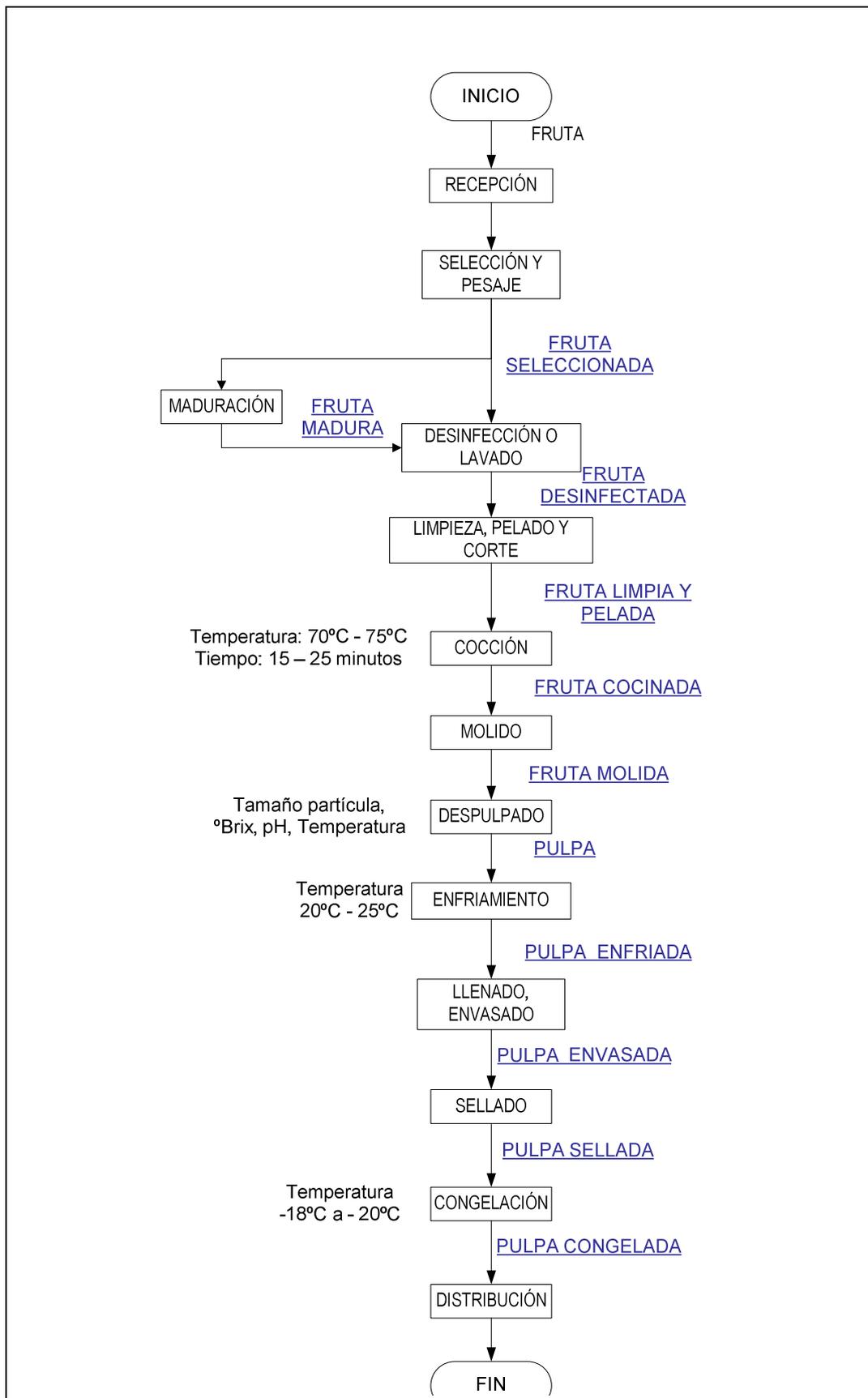
Las gavetas que contienen las pulpas refrigeradas son almacenadas a una temperatura entre 2°C a 4°C.

### **3.1.2.11 Transporte**

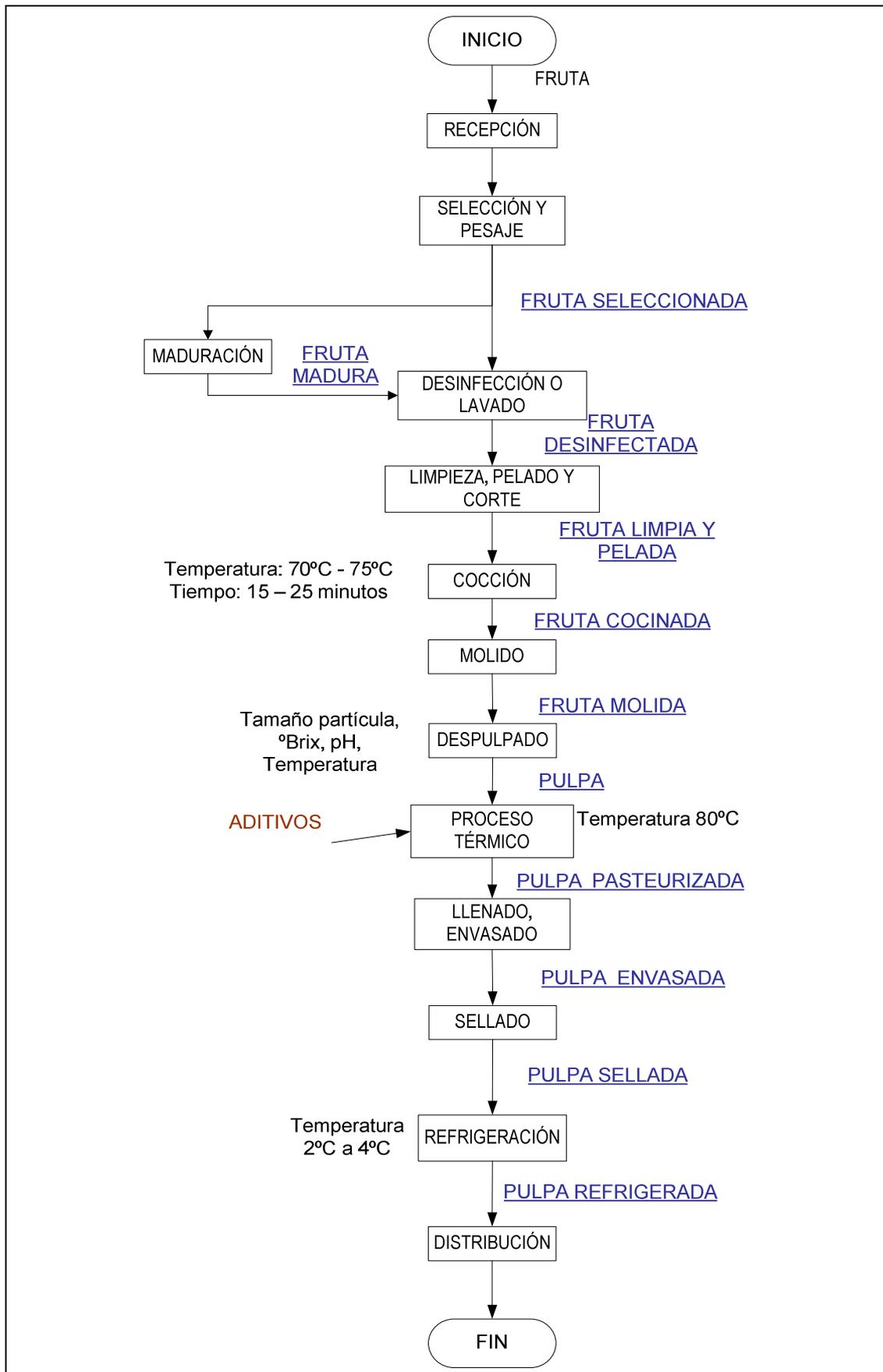
Tanto las pulpas congeladas como las pulpas refrigeradas se colocan en cajas de cartón debidamente etiquetadas según las especificaciones del cliente. El

producto es transportado en camiones que mantienen la cadena de frío con una temperatura de  $-4^{\circ}\text{C}$

En la Figura 2, se indica el diagrama de flujo del proceso de elaboración para pulpas congeladas, mientras que en la Figura 3, se indica el proceso de elaboración para pulpas refrigeradas.



**Figura 2.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas Congeladas



**Figura 3.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Pulpa de Frutas Refrigeradas

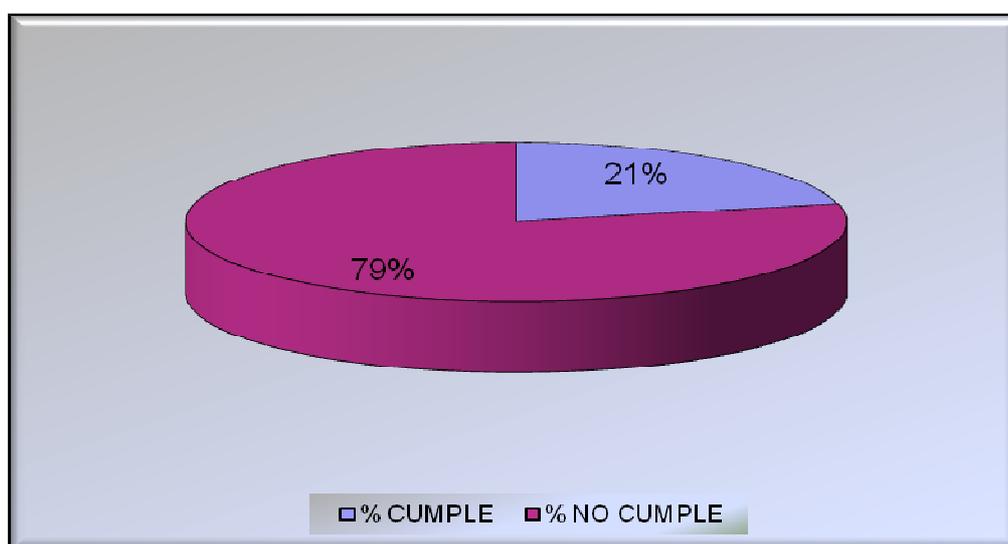
## 3.2 EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS.

### 3.3.1 RESULTADO DE LA EVALUACIÓN PRELIMINAR REFERENTE A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Después de haber realizado el diagnóstico con base en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados, se determinaron los cumplimientos y no cumplimientos de la planta.

El Reglamento cuenta con 159 aspectos de los cuales 141 son aplicables para la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas.

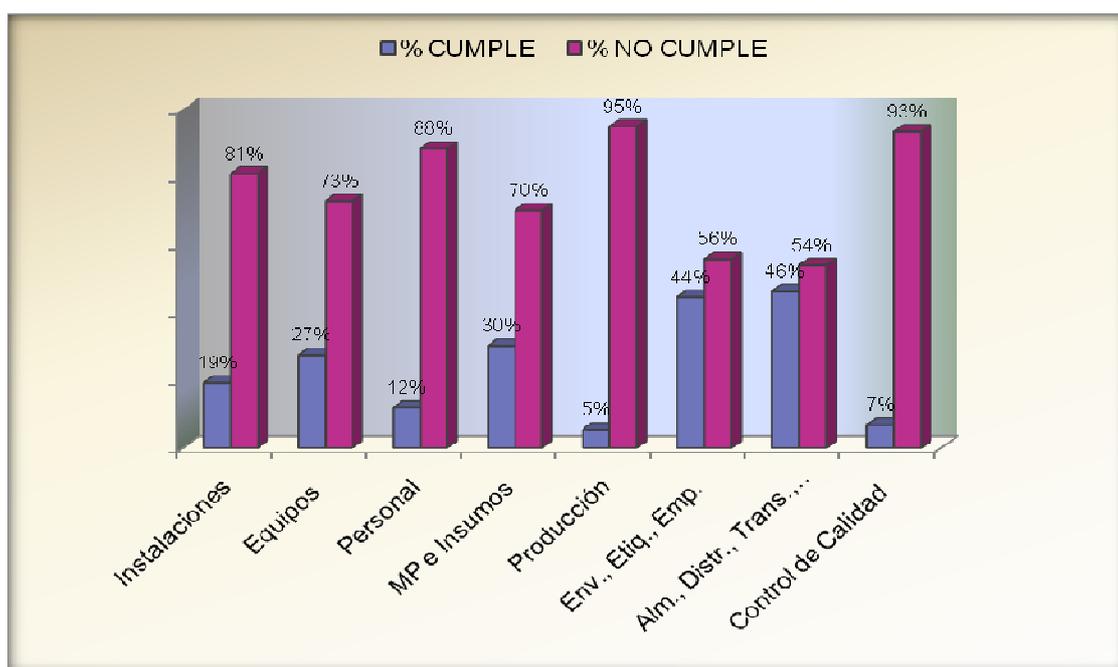
En la Figura 4 se presenta el porcentaje global de cumplimiento, con referencia a los aspectos del Reglamento, la planta presentó el 79% de no cumplimientos y el 21% de cumplimientos.



**Figura 4.** Porcentaje global de cumplimientos y no cumplimientos aplicables a la planta procesadora de pulpa de frutas de acuerdo a la lista de verificación

El Reglamento 3253 se divide en ocho aspectos referentes a: instalaciones; equipos y utensilios; personal; materiales e insumos; operaciones de producción; envasado, etiquetado y empaçado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; aseguramiento y control de calidad.

En la Figura 5 se presentan los resultados en porcentajes de cumplimientos y no cumplimientos de los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.



**Figura 5.** Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos establecido por áreas de la Evaluación Inicial en Base al Reglamento de BPM

En operaciones de producción el 95% representaron las no conformidades, en el área de control de calidad las no conformidades alcanzaron el 93% mientras que en lo referente al personal se obtuvo un 88%.

La empresa presentó un elevado porcentaje de no cumplimientos con respecto a la Norma debido a la falta de documentación, no se contaba con procedimientos, ni registros que permitan realizar un control de operaciones de producción, control de calidad, control de materias primas e insumos, producto en proceso y producto

terminado, higiene del personal, uso de uniformes y las actividades de limpieza tanto de las diferentes áreas como de cada uno de los equipos de la planta.

En las operaciones de producción no se contaba con diagramas de flujo ni procedimientos escritos referentes al proceso de elaboración de pulpas. Esto hacía que cada operario tenga diferente información en cuanto a la elaboración de la pulpa, provocando que no se maneje sistemática y metódicamente tiempos, temperaturas y cantidades.

No se realizaban inspecciones de limpieza y desinfección de los equipos de producción en cada etapa del proceso, adicionalmente el manejo de las concentraciones de los productos de limpieza y desinfección era inadecuado, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento.

Los utensilios como bandejas y cuchillos no eran los apropiados para los procesos de elaboración.

No existían parámetros de control de calidad de materia prima, producto en proceso y producto terminado. No se controlaba los parámetros de tiempo y temperatura en los puntos críticos de elaboración.

Los aditivos no contaban con las hojas técnicas, encontrándose muchos de ellos en recipientes sin ninguna identificación. El almacenamiento de estos productos no se realizaba de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

En la Tabla 3 (Anexo I) se presenta la Lista de Verificación de las condiciones iniciales en las que se encontraba la empresa; tabla que detalla las observaciones en cuanto a los incumplimientos que presentó la planta referente a la norma.

## **4.2 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Para el desarrollo de los POES y POE, en la planta procesadora de pulpa de frutas, se contó con la participación del Jefe de Planta, quien fue el responsable de verificar que todas las actividades mencionadas en los procedimientos se cumplan, además fue el responsable de dar a conocer a todos los trabajadores de la planta el contenido de los mismos, a fin de que el personal tenga pleno conocimiento de lo establecido en el documento.

### **3.3.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO**

Los POES, fueron desarrollados con base en la necesidad y realidad de la empresa, en estos se detalla:

- Objetivos
- Alcance
- Asignación de Responsabilidades
- Definición de términos
- Descripción del proceso
- Registros

Los POES desarrollados e implementados en la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas fueron los siguientes:

- ✓ POES de limpieza de superficies en contacto con el alimento y de áreas de la planta. (Anexo II)
  - Procedimiento de Limpieza de las Áreas de la planta
    - Registro de Chequeo de Limpieza de las Áreas
    - Registro de Chequeo de Limpieza de Instalaciones Sanitarias

- Registro de Limpieza de Áreas
- Cronograma de Limpieza de las Áreas de la Planta
  
- Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Equipos de Producción
  - Registro de Chequeo de Limpieza y Desinfección de los Equipos de Producción
  
- Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Cámaras de Congelación y Refrigeración
  - Registro de Chequeo de Limpieza de Cámaras de Congelación y Refrigeración
  
- Procedimiento de Limpieza de Medios de Transporte de Materia Prima y Producto Terminado
  - Registro de Limpieza y Estado de Medios de Transporte de Materia Prima y Producto Terminado
  
- ✓ POES de Manipulación de Sustancias Químicas (Anexo III)
  - Procedimiento para el Manejo del Detergente-Desengrasante y Desinfectante
    - Registro de Manejo de Espuma Clorada y SANI-T-10
  
  - Procedimiento para Cambio de Materiales de Limpieza
    - Registro de Control de Materiales de Aseo en Baños y Estación de Lavado
  
  - Procedimiento para el Manejo de Sustancias Químicas
  
- ✓ POES de higiene y comportamiento del personal (Anexo IV)
  - Procedimiento de Higiene del Personal
    - Registro de enfermedades
    - Registro de Control de Higiene del Personal

- Registro de Acciones Correctivas
  
- Procedimiento de Ingreso del Personal a la Planta
- Procedimiento de Ingreso de Visitas a la Planta
- Procedimiento de Buen Uso de Uniformes de Trabajo
  - Registro de Control de Uso de Uniformes
  - Registro de Entrega de Uniformes
  
- Procedimiento para el Manejo (envío, recepción y acondicionamiento) de los Uniformes de Trabajo de la planta
  
  
- ✓ POES de Control de Control de Agua (Anexo V)
  - Registro de Limpieza de la Cisterna y Tanques Azules de Reserva de Agua
  
- ✓ POES de Control de Plagas (Anexo VI)
  - Registro de Estado de Trampas para Roedores

### **3.3.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

Los POE (Procedimientos de Operación Estándar), que se implementaron en la planta procesadora de pulpa de frutas se mencionan a continuación y se encuentran en los Anexo VII hasta XV.

- ✓ Procedimiento para el Manejo de Aditivos Alimentarios
  - Registro de Control de Aditivos
  
- ✓ POE de Elaboración de Pulpa de Frutas
  - Formato de Fórmula Maestra
  - Registro de Producción

– Registro de Acondicionamiento

- ✓ POE para Etiquetado, Envasado y Empacado de Pulpa de Frutas
- ✓ POE de Manejo de Producto No Conforme en Producción
- ✓ POE de Recepción y Selección de Materia Prima
  
- ✓ POE de Control de Vidrios en la Planta
  - Registro de Mantenimiento de Ventanas
  
- ✓ POE para Control de Calidad de las Pulpas de Frutas
  - Registro de Calibración del Ph-METRO
  
- ✓ Procedimiento de Limpieza de Equipos de Laboratorio
  
- ✓ POE para Funcionamiento de Máquinas
  - Procedimiento para Manejo (Funcionamiento y Operación del Caldero)
  - Registro de Mantenimiento Externo
  - Registro de Mantenimiento Interno
  - Instructivo de Encendido de la Marmita de Pasteurización
  
- ✓ POE de Creación y Control de Documentos
  - Acta de Disposición Final de Documentos
  - Registro de Lista Maestra de Documentos
  - Registro de Documentos Externos
  
- ✓ POE de Contaminación Cruzada
- ✓ POE de Control de Trazabilidad en Planta
- ✓ POE de Devolución de Producto
  
- ✓ POE de Acciones Correctivas
- ✓ Instructivo de Control de Vidrios

## 5.2 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES

En la Tabla 4, se presenta la implementación de las acciones factibles que se realizaron durante la pasantía:

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES
<p><b>I. Distribución de Áreas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elaboraron procedimientos y registros de limpieza de áreas y limpieza y desinfección de equipos de producción.</li> <li>• Se elaboró un plan de control de puntos críticos</li> <li>• Se reubicó el traslado de las gavetas.</li> <li>• Se reubicaron los tanques de gas fuera de la planta en un lugar destinado para este tipo de elementos.</li> </ul>
<p><b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elaboró un procedimiento y registro de limpieza de áreas</li> </ul>
<p><b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se elaboraron procedimientos y registros de limpieza de áreas y de limpieza y desinfección de equipos de producción.</li> <li>• Se elaboró un procedimiento de control de vidrios para la planta</li> <li>• Se cambió el sistema de brazos mecánicos de la puerta de ingreso al área de producción.</li> </ul>
<p><b>IV. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</b></p> <p>La limpieza de las instalaciones eléctricas se realiza según el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos de producción, la limpieza de las instalaciones eléctricas se realiza bajo el cronograma de limpieza profunda para evitar que se acumule suciedad.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div> <p style="text-align: center;">Antes de la Implementación</p>

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Después de la implementación

**Figura 6.** Limpieza de los cables eléctricos del área de producción

#### V. Control de Temperatura y Humedad Ambiental

Se reparó el dispositivo de control de temperatura de la marmita de pasteurización. Se adquirió un termómetro infrarrojo que permite realizar el control de la temperatura en todos los procesos.

#### VI. Instalaciones Sanitarias

- La limpieza de las instalaciones sanitarias se realiza según el procedimiento de limpieza de las áreas
- Se creó un registro diario de control de limpieza para instalaciones sanitarias
- Se colocaron avisos necesarios para el correcto lavado de manos en las áreas que necesitaban.



Antes de la Implementación

Después de la implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se arreglaron las paredes de las instalaciones sanitarias



Antes de la implementación

Después de la implementación

**Figura 8.** Arreglo de paredes del baño de mujeres

#### VII. Suministros de Agua

- La limpieza de la cisterna y los tanques de reserva se realiza según el procedimiento de control de agua que se elaboró.

#### VIII. Suministros de Vapor

- Se elaboró el manual para manejo, funcionamiento y control del caldero, con su respectivo registro.

#### Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILLOS

- Se adquirieron nuevas bandejas plásticas y se eliminaron las que se encontraban rotas.



Antes de la Implementación

Después de la implementación

**Figura 9.** Adquisición de nuevas bandejas para el área de pelado y corte

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- La limpieza de los equipos se realiza según el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de producción. Los registros que se crearon permite el control de la limpieza de los equipos y utensilios cada vez que se realice un nuevo proceso.



Antes de la implementación



Durante la implementación

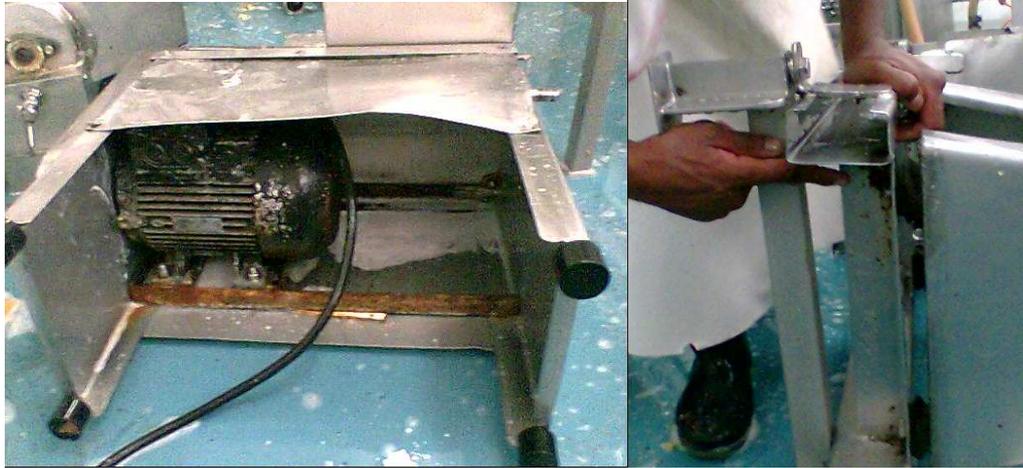


Después de la implementación

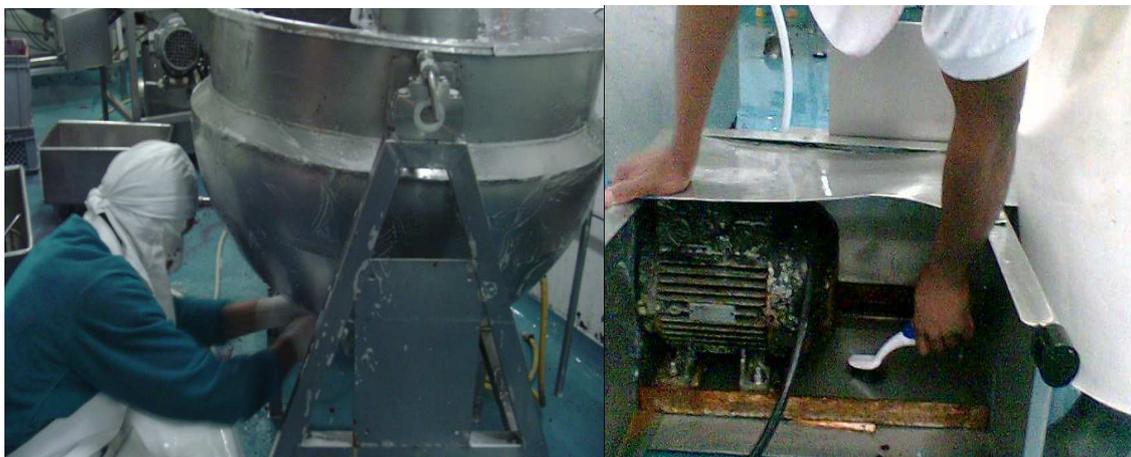
**Figura 10.** Limpieza de los tanques de recepción de pulpa de frutas

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se estableció un programa de limpieza profunda para los equipos.

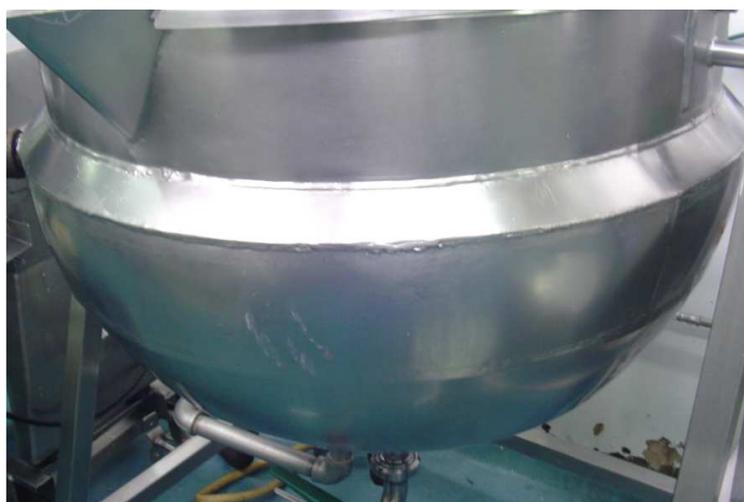


Antes de la implementación



Durante la implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Después de la implementación

**Figura 11.** Limpieza profunda de los equipos del área de producción

- Se identificó y utilizó el lubricante de grado alimenticio para los equipos.
- Se elaboró el instructivo de encendido de la marmita de pasteurización
- Se pintó la caja de control de la marmita de pasteurización

#### **TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

##### **Capítulo I: PERSONAL**

- Se elaboraron procedimientos y registros que permitan controlar la higiene y cuidado del personal.
- Se elaboró un procedimiento donde se detalle las funciones que debe cumplir cada uno de los trabajadores de la planta en función del área donde se encuentren.
- Se generó un procedimiento donde se especifican las medidas a tomar en caso de que el personal presenta alguna enfermedad, además se elaboró un registro.
- Se adquirieron guantes especiales para trabajar con calor.
- Se creó el procedimiento donde se detalla las normas de higiene que debe cumplir el personal para manipular los alimentos.

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se actualizó el carnet de salud de cada uno de los trabajadores.



**Figura 12.** Actualización del carnet de salud de los trabajadores de la planta

- Se capacitó al personal para que se desinfeste las manos en cada cambio de proceso.



**Figura 13.** Capacitación al personal sobre normas de higiene para manipulación de alimentos

- Se creó un registro donde se controla el acceso de personas extrañas a la planta.
- Se elaboró el Procedimiento de Ingreso de Visitas a la Planta
- Se instruyó a los guardias sobre el Procedimiento de Ingreso de Visitas
- Se controla el comportamiento del personal a través del registro de higiene del personal y se dio a conocer al mismo el procedimiento de ingreso a la planta y el procedimiento de higiene.
- Se adquirieron nuevos extintores para el área del caldero, bodega de empaques y se creó un registro donde permite el control del mismo.

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se colocó señalética sobre prohibición de consumir alimentos dentro de la planta, al igual que ingresar con alimentos.
- Se colocó señalética sobre normas de seguridad en el área de aduana



Antes de la Implementación      Después de la implementación

**Figura 14.** Colocación de señalética sobre normas de seguridad en distintas áreas de la planta

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

**Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

- Se realizó un procedimiento y registro de recepción y selección de materia prima.
- Se pidió a los proveedores de aditivos que otorguen las especificaciones del producto cada vez que se adquiera el mismo y se realizan pruebas a los mismos, según sus especificaciones.
- Se adquirieron las normas correspondientes a los límites permisibles de aditivos y se comparó con las concentraciones usadas de aditivos, colorantes, esencias que se utilizan para la elaboración de pulpa de frutas.
- El proceso para descongelar un producto previo uso se realiza bajo condiciones controladas de tiempo y se establecen procedimientos que permiten la liberación de materia prima antes de ser procesadas.
- Se adquirieron las siguiente Normas: aditivos alimentarios permitidos para consumo humano, agua potable, rotulado de productos alimenticios para consumo humano, proceso de elaboración de pulpas, etc., y se verificó que el producto cumple con las especificaciones correspondientes.
- Se elaboraron procedimientos de elaboración de pulpas, se rediseñaron registros de elaboración, con sus respectivas fórmulas maestras, diagramas de flujo para todos los productos de la empresa.
- La limpieza y desinfección de las diferentes áreas se realiza en base al procedimiento de limpieza de áreas.
- Se elaboraron registros donde permite controlar que los equipos se encuentren limpios y desinfectados tanto al iniciar la jornada de trabajo como durante cada proceso.
- Se creó un programa maestro de limpieza que permite realizar la limpieza profunda de cada equipo.



Después de la implementación

**Figura 15.** Limpieza de las paredes y techos de la planta procesadora de pulpa de frutas

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



**Figura 16.** Aplicación del programa de limpieza para las distintas áreas de la planta (pisos, paredes, ventanas, drenajes, mallas)

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se elaboró un procedimiento de manejo de detergente y desinfectante con las concentraciones adecuadas y se dio a conocer a los trabajadores para que utilicen según las recomendaciones del fabricante.
- Se elaboraron fichas técnicas de cada una de las pulpas de frutas tanto congeladas como refrigeradas, en donde se detalla los pasos a seguir para la fabricación, el diagrama de flujo respectivo, con los parámetros de calidad que debe tener la pulpa.
- Se elaboró un procedimiento de manejo de sustancias químicas utilizadas para la limpieza y de manejo de aditivos alimentarios.
- Se elaboraron fichas técnicas de todos los productos de la planta, donde se indican los pasos a seguir de manera secuencial, así como los controles a efectuarse durante todas las operaciones para la fabricación de las pulpas.
- Se elaboró un procedimiento de control de calidad para medir el pH de las pulpas con sus respectivos registros.
- Se elaboró un procedimiento de manejo de producto no conforme, en donde se detalla las medidas correctivas para anomalías detectadas en producción.
- Se elaboró un procedimiento de creación y control de documentos, donde tanto los documentos externos e internos son registrados en el registro de la lista maestra de documentos.

#### Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

- Se adquirieron las siguientes Normas:
  - NTE –INEN 1334-1:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
  - NTE – INEN 1334-2:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos
- Se evaluó el cumplimiento del rotulado que maneja la planta con la respecto a la norma INEN y se llegó a la conclusión de que sí cumple.
- Se elaboró un procedimiento de etiquetado, envasado y empacado de pulpa de frutas.
- Se colocó en la cámara de refrigeración palets para que la persona encargada de bodega coloque e producto terminado sobre estas plataformas y en la cámara de congelamiento se coloca las gavetas con el producto terminado sobre otra gaveta vacía de otro color de tal manera que el producto no presente contacto con el piso.



Antes de la Implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Después de la implementación

**Figura 17.** Colocación de palets en la Cámara de Refrigeración

**Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

- Se elaboró el procedimiento de limpieza de las cámaras de congelamiento y refrigeración
- Se realizó la limpieza de las cámaras bajo el procedimiento de limpieza que se elaboró.



Antes de la implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Durante la implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Después de la implementación

**Figura 18.** Limpieza de las Cámaras de Refrigeración y Congelación

- Se realizó los LAYOUT de las cámaras para realizar la distribución de acuerdo al tipo de pulpa y según su presentación.
- Se colocó una estación de limpieza con instrumentos destinados sólo para uso de los transportes



Antes de la Implementación

Después de la implementación

**Figura 19.** Colocación de señalización y adquisición de instrumentos destinados para la limpieza de los transportes de la planta

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se elaboró el respectivo procedimiento para la limpieza de los vehículos de transporte y se creó un registro para verificar la realización de esta actividad.



**Figura 20.** Limpieza de los medios de transporte de la planta procesadora de pulpa de frutas

- Se dio a conocer a los choferes de los vehículos tanto de materia prima como de producto terminado el Procedimiento de Limpieza que deben seguir a través de un documento se dio a conocer las normas que deben seguir para conservar el alimento en excelente calidad.

#### TÍTULO V. GARANTÍA DE CALIDAD

##### Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

- Se elaboró un procedimiento de control de calidad para las pulpas, en donde se establecen los parámetros que deben tener las mismas.
- Se está utilizando el laboratorio de control químico para medir el pH de las muestras para el control de calidad de las pulpas.
- A través de un registro se controla el BRIX y pH, de cada lote de producción



**Figura 21.** Control de Calidad de la pulpa medición del pH

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se elaboró un programa donde se detallan los puntos críticos durante el proceso de fabricación y las acciones a tomar en caso de contaminación.
- Se cuenta con las especificaciones que deben tener las materias primas y el producto terminado, además se elaboró un registro donde se determina la aceptación o rechazo de la materia prima.
- Se elaboraron Diagramas de flujo y procedimientos de elaboración para todos los productos de la planta.
- Se codificaron las gavetas con el producto DOYPACK, según el procedimiento de envasado, etiquetado y empaçado del producto con el fin de controlar la fecha de elaboración y vencimiento y establecer un sistema de inventario primero en entrar, primero en salir.



Antes de la implementación



Después de la implementación

**Figura 22.** Codificación de las gavetas con el producto DOYPACK en la cámara de refrigeración

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**

- Se elaboró un manual e instructivo de funcionamiento de equipos, además se creó los procedimientos de laboratorio y de fabricación del alimento.
- Se elaboró un procedimiento para los productos de limpieza y desinfección, donde se detalla las concentraciones que se deben de utilizar, además de las protecciones de uso que se debe tener al manejar estos productos.
- Se adquirieron sistemas dosificadores para productos de limpieza y desinfección que permite controlar la dilución.



Antes de la implementación (Aplicación del detergente y desinfectante puro)



Durante la implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Después de la implementación

**Figura 23.** Adquisición de sistemas dosificadores de detergente y desinfectante

- A través de Registros se controla la limpieza y desinfección después de cada proceso.
- Se elaboró un procedimiento y un registro para el control de plagas.
- Se elaboró un calendario de visitas con la empresa de control de plagas, con la empresa que realiza el servicio
- Las trampas para los roedores se fijaron en un sitio específico



Antes de la Implementación

**Tabla 4:** Implementación de las acciones factibles de BPM, realizadas a la planta Procesadora de Pulpa de Frutas **continuación...**



Durante la Implementación



Después de la implementación

**Figura 24.** Identificación y fijación de las trampas para el control de plagas

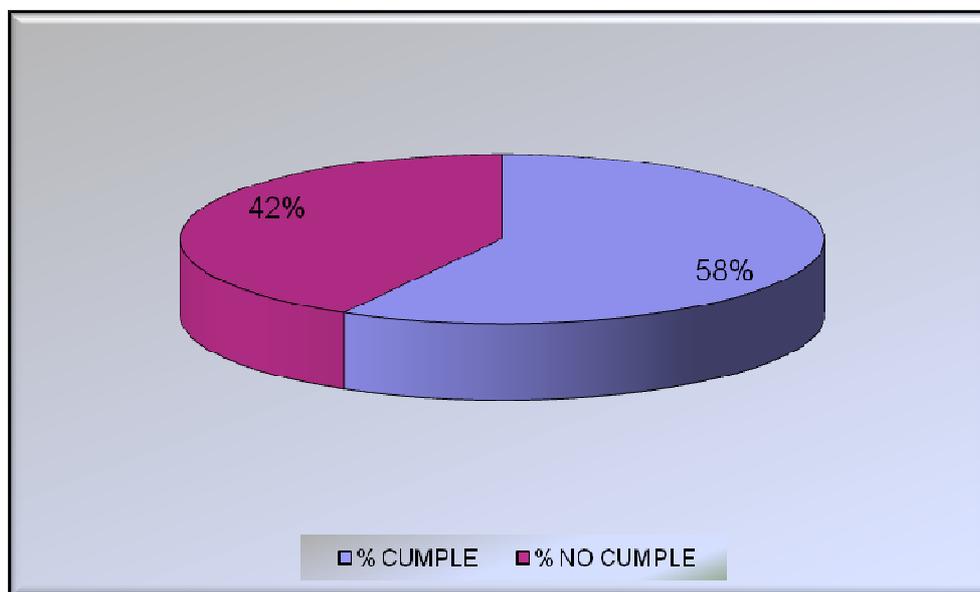
- Se pidió a la empresa que realiza el servicio las fichas técnicas de los productos que maneja para el control al igual que se definió el cordón sanitario de la empresa

## 6.2 DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS

### 3.5.1 DIAGNÓSTICO FINAL DE LA SITUACIÓN DE LA EMPRESA

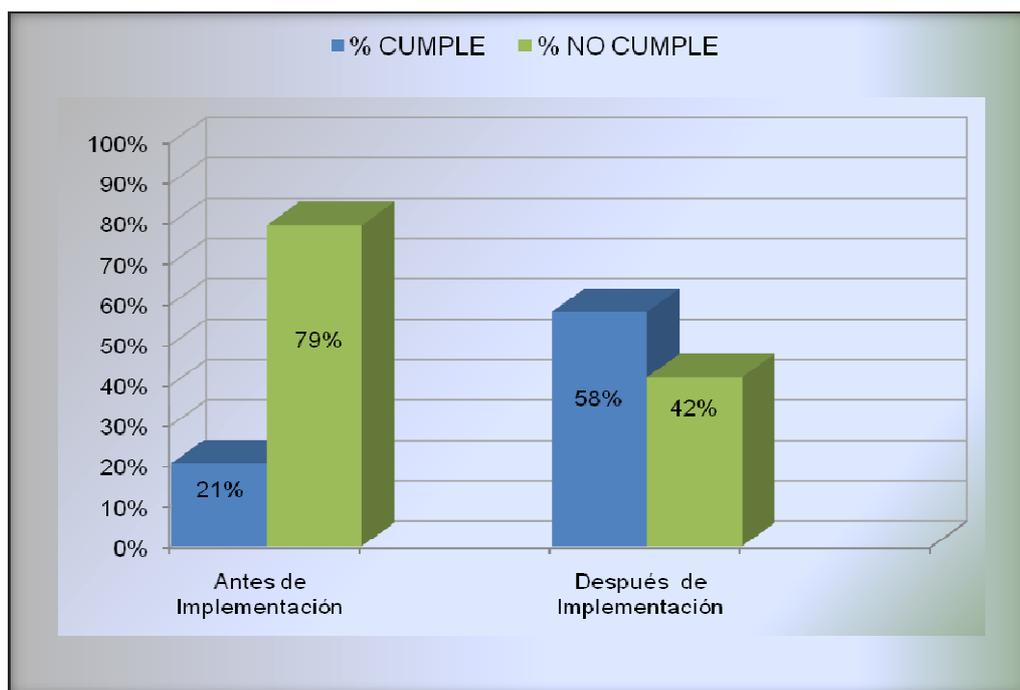
El diagnóstico de la situación final de la empresa se realizó luego de la implementación de las acciones factibles. Para este procedimiento se volvió a calificar a la empresa a través de la Lista de Verificación, estableciendo nuevamente los cumplimientos (C) y los no cumplimientos (NC) con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo XVIII).

En la Figura 25 se presenta el porcentaje de los cumplimientos y los no cumplimientos del estado actual de la planta procesadora de pulpa de frutas luego de la implementación de acciones factibles.



**Figura 25.** Porcentaje de cumplimientos e incumplimientos de la planta procesadora de pulpa de frutas después de la implementación

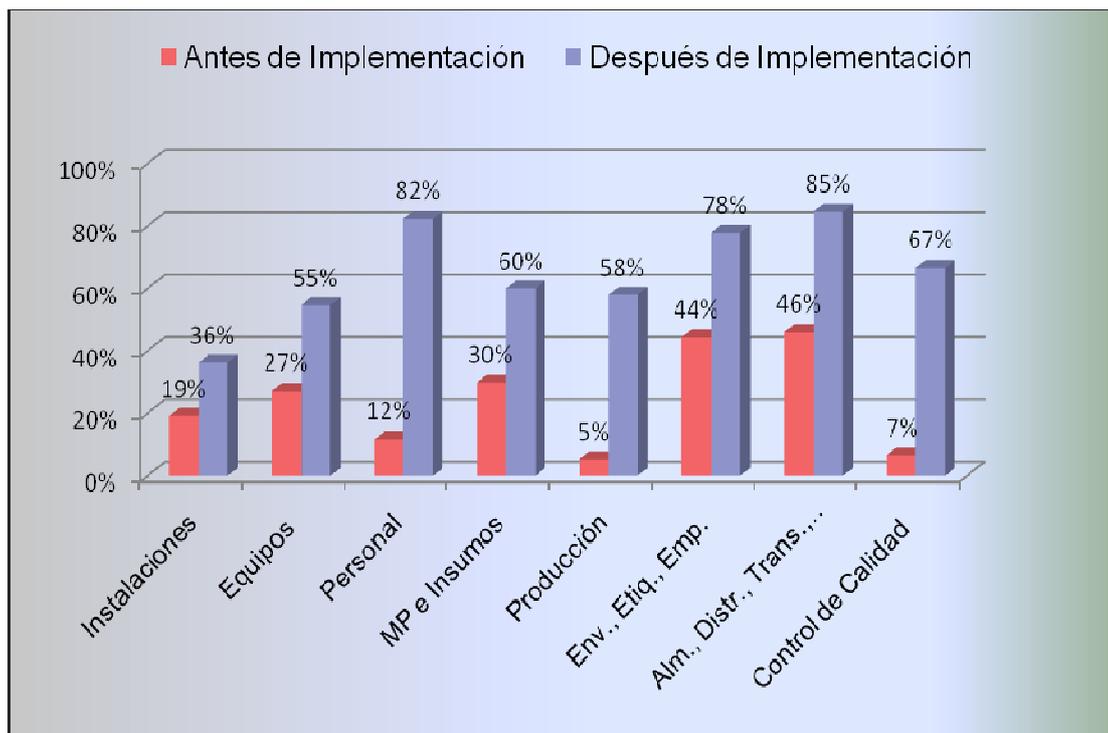
Luego de la implementación de las acciones factibles referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura, se incrementaron los cumplimientos que presenta la planta procesadora de pulpa de frutas pasando del 21% al 58%, los no cumplimientos disminuyeron de 79% a 42%. Estos datos se pueden observar en la Figura 26.



**Figura 26.** Comparación del Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura Antes y Después de la Implementación

Las mejoras más notables se dieron en lo concerniente al almacenamiento, distribución y transporte del producto terminado (85%); en el comportamiento del personal (82%); y en envasado del producto terminado (78%); como se presenta en la Figura 27.

Se logró un incremento en los cumplimientos porque se mejoró el control en todas las fases del proceso de elaboración de pulpas de frutas. Este control se logró a través de la creación y llenado de registros y procedimientos que se dieron a conocer a todo el personal.



**Figura 27.** Comparación del Porcentaje de Cumplimientos por áreas Antes y Después de la Implementación

El aumento del 82% en los cumplimientos correspondientes al personal, se basó en el control del comportamiento de los trabajadores. Se capacitó al personal sobre la importancia de una adecuada desinfección de manos cada vez que se va a ingresar a producción. Se colocó información sobre normas, procedimientos y precauciones a tomar en cuenta por parte del personal que labora dentro de las diferentes áreas y se dotó de implementos necesarios para su protección personal.

En el aseguramiento y control de calidad los cumplimientos se incrementaron al 67%; esto debido a que se establecieron requisitos de calidad referentes a criterios para la aceptación de materia prima, control durante el proceso y criterios para la liberación de producto terminado para todos los productos que son elaborados en la planta.

En cuanto a las operaciones de producción se tuvo el 58% de cumplimientos después de la implementación, debido a que se elaboró y actualizó la documentación de los procesos de producción de frutas tanto congelada como refrigerada que permiten establecer controles en todas las fases de producción.

La empresa no mostró mejoría en las instalaciones y equipos por limitaciones de recursos económicos para realizar modificaciones, reparaciones, cambios que permitan cumplir con lo establecido por el Reglamento 3253.

En la Tabla 5 (Anexo XVIII), se presentan los resultados obtenidos tanto antes de la implementación (AI) como después de la implementación (DI).

### 3.5.2 PLAN DE IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En la Tabla 6, se presenta el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura; en este se establecen las recomendaciones que la planta procesadora de pulpa de frutas debe seguir para el cumplimiento total del Reglamento y el tiempo estimado para el desarrollo de la actividad con su respectivo responsable.

**Tabla 6:** Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas

ART.	INCUMPLIMIENTO DE LAS BPM	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO
<b>ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS</b>				
ART. 3 Literal d	La barredera plástica de la puerta de ingreso al área de la basura se encuentra deteriorada y es de fácil acceso para los roedores.	Cambiar la barredera plástica de la puerta de ingreso al área de la basura	Mantenimiento	Una semana
ART. 3 Literal d	Apertura entre la cámara de congelamiento N° 3 y la pared, que es de fácil acceso de las plagas hacia el interior de la planta.	Construir una pared falsa entre la cámara de congelamiento N° 3 y la pared.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte III Literal d	Existe fuga de agua en la cámara de congelamiento N° 3	Arreglo de la tubería de la cámara de congelamiento 3	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 5 Literal a	Las mallas ubicadas en el área de la basura y el área de maduración se encuentran rotas.	Ajustar y cambiar las mallas superiores para protección contra insectos, polvo y materias extrañas en el área de maduración y el área de basura	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 5 Literal b	El espacio es limitado lo que dificulta el fácil movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos en el área de producción.	Revisar diseño de líneas de proceso para disminuir la necesidad de mover equipos. Además en futuras construcciones se debe tomar en cuenta el espacio para que el personal pueda realizar sus funciones operativas. La distancia recomendada entre la banda transportadora y el mesón de limpieza y/o desinfección para que el operario pueda realizar sus funciones debe de ser de 60cm.	Gerente de Producción y Área de Mantenimiento	Tres meses

**Tabla 6:** Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
**continuación...**

ART. 5 Literal d ART. 20	La materia prima, se encuentra ubicada en la bodega de aditivos e insumos.	Construcción de bodega para tamarindo	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 6 Parte I Literal a	No existe señalización dentro del área de producción que especifique los procesos que se realizan en esta área. También falta señalización en la bodega de insumos y materiales de limpieza.	Colocar señalización en las áreas de producción, donde se distribuyan los procesos de pelado y corte, cocción, proceso térmico y envasado.  Poner señalización en la bodega de insumos, materiales de limpieza y en área de etiquetado.	Mantenimiento	Una semana
ART. 6 Parte II Literal a	Los pisos del área de desinfección, área de maduración, de tránsito de producto terminado y producción se encuentra en mal estado, existen grietas, además la pintura se está saliendo.	Se debe pintar los pisos de las siguientes áreas:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Producción</li> <li>- Desinfección</li> <li>- Tránsito de Producto Terminado</li> <li>- Maduración</li> </ul> En el área de producción se debe procurar utilizar pintura epóxica que es recomendada para alimentos.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte II Literal a	Existe desprendimiento de pintura en el techo del área de producción.	Pintar el techo del área de producción	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 6 Parte II Literal b	En la cámara de refrigeración se encuentra deteriorado el piso y existe desprendimiento de pintura.	Pintar el piso de la cámara de refrigeración y colocar palets para poner las gavetas de producto terminado o gavetas más pequeñas de otro color.	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 6 Parte II Literal c	La trampa de grasa y sólidos ubicada en el área de desinfección se encuentra rota, los drenajes de la planta se están oxidando y existe cavidades donde se depositan sólidos y es de difícil remoción.	Se debe cambiar la trampa de grasa y sólidos del área de desinfección. Además se debe realizar un mantenimiento a los drenajes de la planta.  Es necesario colocar una trampa de sólidos a la salida del área de producción.	Mantenimiento	Dos semanas

**Tabla 6:** Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
**continuación...**

ART. 6 Parte II Literal d	En el área de control de calidad, falta terminar las uniones de las paredes con el piso, al igual que en el área de desinfección permitiendo que se acumulen residuos de fruta.	Realizar uniones cóncavas entre el piso y la pared en el área de desinfección y terminar de realizar en el área de control de calidad.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte III Literal a	Las ventanas superiores del área de producción presentan repisas rectas que son utilizadas por los operarios como estantes.	Construir repisas con pendiente en las ventanas superiores del área de producción.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte III Literal b	Las ventanas del área de producción no cuentan con ningún tipo de películas protectoras.	Colocar películas protectoras en las ventanas de producción	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 6 Parte V Literal b	En el área de producción existen cables colgantes, específicamente sobre la despulpadora de la línea 2 y junto al envasado.	Colocar tapa protectora para cubrir los cables colgantes que se encuentran sobre la despulpadora horizontal 2 y junto al envasado.	Mantenimiento	Una semana
ART. 6 Parte V Literal c	No existe identificación de las líneas de flujo, no se puede distinguir las tuberías de agua, vapor, etc.	<p>Se deben identificar las tuberías de acuerdo a la norma INEN – 440, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agua, tubería de color verde</li> <li>• Vapor, tubería de color gris plata</li> <li>• Aire, tubería de color azul</li> <li>• Gases no combustibles, tubería de color amarillo cobre</li> </ul> <p>La Norma INEN 440, permite identificar las tuberías ya sea pintando o través de bandas adhesivas alrededor del tubo. En caso de no pintarse la tubería totalmente, las bandas con el color de identificación deberían situarse en todas las uniones a ambos lados de las válvulas, en dispositivos de servicio, tapones, penetraciones en paredes y otros sitios donde tenga sentido la identificación del fluido. En cuanto a la dirección de flujo se debe indicar a través de flechas pintadas con los colores de contraste sobre la tubería, cuando el color de identificación y las indicaciones han sido aplicados sobre la tubería. Para sistemas de circuito cerrado se indicarán el flujo y retorno, mediante las palabras Flujo y Retorno.</p>	Mantenimiento	Tres semanas

**Tabla 6: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
continuación...**

ART. 6 Parte Vi Literal a	Existen luminarias que no funcionan en producción.	Cambiar la luminaria que se encuentra sobre la envasadora N° 3.	Mantenimiento	Una semana
ART. 6 Parte Vi Literal b	Existen luminarias en el área de producción y de bodega de material de empaque que no tiene la seguridad, al igual que en las cámara 2 de refrigeración.	Colocar seguridades en las luminarias de la cámara de refrigeración N° 2, cámara de congelamiento N° 1 y Bodega de Material de Empaque.	Mantenimiento	Una semana
ART. 6 Parte VII Literal a	Al ser parte de producción un espacio muy pequeño no se produce condensación de vapor.	Es necesario disponer de un extractor de vapores para la zona de cocción, debido a que existe mucha condensación de vapor y el sistema de ventilación actual es insuficiente.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte VII Literal b	La empresa no cuenta con un programa de mantenimiento de los equipos con los que cuenta la planta.  No se tiene un programa de limpieza periódica de los sistemas de ventilación	Generar Plan de Limpieza del sistema, conjuntamente con el de Mantenimiento del equipo, además es necesario que la planta cuente con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos, para esto es necesario contar con un responsable de mantenimiento que conozca sobre el tema y pueda realizar este plan adecuado para cada tipo de máquina.	Mantenimiento	Dos meses
ART. 6 Parte VII Literal d	El sistema de filtrado de aire (lowers) no está funcionando y algunos filtros no cuentan con las mallas de protección adecuada.	Realizar un mantenimiento para poner en funcionamiento el sistema de filtrado de aire con la que cuenta la planta y colocar las mallas de protección.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte VII Literal f	No existe programa de mantenimiento, limpieza o cambios en el sistema de filtros.	Realizar un programa de mantenimiento para los sistemas de filtros de aire y cambiar los actuales para garantizar la inocuidad del alimento.	Mantenimiento	Un mes
ART. 6 Parte IX Literal c	En el baño de mujeres no se cuenta con dispensadores de jabón líquido y desinfectante.	Colocar en el baño de mujeres dispensadores de jabón líquido y desinfectante.	Jefe de Producción	Una semana
ART. 6 Parte IX Literal d	No existe una unidad dosificadora de solución desinfectante en el área de envasado.	Es necesario instalar una unidad dosificadora con solución desinfectante en el área de envasado, debido a que esta es una etapa crítica y el personal que envasa debe desinfectarse las manos constantemente.	Jefe de Producción	Una semana
ART. 7 Parte II	No se utilizan sustancias químicas desincrustantes que sean de grado alimenticio para el caldero.	Adquirir sustancias químicas desincrustantes de grado alimenticio para el caldero y utilizarlas según las recomendaciones del fabricante, esto permitirá que el agua se mantenga a un pH de 11 que es lo recomendable para el manejo del agua del caldero.	Control de Calidad	Una semana

**Tabla 6: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
continuación...**

ART. 7 Parte IV Literal a	No existe señalización en ciertos tachos utilizados para la basura, muchos de ellos se encuentran rotos y en mal estado.	Colocar señalización de los tachos de basura sobre el tipo de desecho y adquirir nuevos tachos destinados para la basura.	Jefe de Producción	Dos Semanas
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
ART. 8 Literal 1	La mesa de pelado y corte del área de producción presenta desprendimientos de pintura y al no ser de acero inoxidable en ciertas partes se encuentra oxidándose	Pintar o cambiar estructura metálica por una de acero inoxidable debido a que presenta desprendimientos de pintura y se encuentra oxidándose, comprometiendo la inocuidad del alimento.	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 8 Literal 1	El retenedor del molino no cuenta con la tapa que le protege para evitar que caigan gotas de lubricante sobre el producto.	Realizar el mantenimiento al retenedor del molino y colocar la tapa de protección para esta parte del equipo.	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 8 Literal 7	Existen tornillos en la planta que presentan oxidaciones.	Cambiar los tornillos oxidados de los equipos de la planta.	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 8 Literal 7	Los acoples de la tubería de envasado están oxidados.	Cambiar los acoples de la tubería de envasado	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 8 Literal 7	La tubería que se utiliza para transportar el producto se encuentra en malas condiciones.	Cambiar la tubería sanitaria que transporta el producto desde el molino a la despulpadora.	Mantenimiento	Dos semanas
ART. 8 Literal 9	Los cuchillos están desgastados presentan mango de madera	Adquirir cuchillos	Jefe de Producción	Una semana
ART. 9 Literal 2	Las herramientas utilizadas para desarmar y armar los equipos no tienen un sitio específico donde puedan ser colocadas.	Se debe colocar en el área de producción un porta objetos para que los operarios coloquen las herramientas para que puedan armar o desarmar la máquina según corresponda y no se encuentren regados por toda la planta y se evite de que caigan al producto.	Mantenimiento	Un mes
ART. 9 Literal 2	No se cuenta con un programa para calibración de los equipos, especialmente de las balanzas de la planta.	Realizar un programa para calibración de las balanzas.	Jefe de Control de Calidad	Un mes
<b>PERSONAL</b>				
ART. 13 Literal 2	Existen uniformes que es deben ser reemplazados por unos nuevos.	Realizar cambio de uniformes sobre todo los que son utilizados por el personal de cuartos fríos, ya que se encuentran rotos, igual es necesario la adquisición de mascarillas que utiliza el personal de producción, pasamontañas y guantes para bodega para los operarios que manejan cuartos fríos.	Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad	Un mes

**Tabla 6: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
continuación...**

ART. 11	La planta no presenta ningún plan de capacitación al personal	<p>La empresa debe implementar un programa de capacitación continuo, donde se den charlas al personal mínimo tres veces al año que abarque las Buenas Prácticas de Manufactura, seguridad alimentaria, HACCP, las funciones que debe desempeñar cada operario dentro de su área, la Seguridad Industrial en el Trabajo entre otros.</p> <p>El programa debe incluir normas, procedimientos y precauciones.</p>	Gerente de Producción y Jefe de Control de Calidad	Tres semanas
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
ART. 21	Los colorantes no son colocados en su respectivo lugar. No existe un adecuado almacenamiento de los aditivos.	Colocar estantes para almacenar de mejor manera los aditivos y colorantes.	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 26	El agua de cisterna no es tratada, el sistema de filtros de ingreso de agua hacia la cisterna no se encuentra en buen estado.	<p>Cambiar es sistema de filtros de agua para la cisterna y establecer un programa de mantenimiento para los mismos.</p> <p>Adquisición de kit de para el control de la concentración de cloro.</p>	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 26	No se realiza ningún tipo de control del agua	<p>El sistema de ozonificación para el agua con el que cuenta actualmente la planta no funciona, por esta razón es necesario cambiarlo. Además la planta cuenta con una cisterna, por lo tanto es necesario realizar una cloración hasta llegar a una concentración de 2ppm hasta máximo 5ppm. Para poder controlar estos dos mecanismos es necesario la adquisición de kit para el control de la concentración de cloro y kit para controlar la cantidad de ozono que debe tener el agua.</p> <p>Como el agua es parte de la materia prima para la elaboración de pulpas se recomienda que se realicen exámenes microbiológicos cada cuatro meses para llevar un control de la calidad de agua que está utilizando la planta y poder establecer si la misma está dentro de los parámetros de la norma INEN 1108:2006</p>	Mantenimiento	Un mes

**Tabla 6: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta Procesadora de Pulpas  
continuación...**

ART. 29 Parte 3	No se valida los procedimientos de limpieza y desinfección	Para validar periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección, es necesario realizar pruebas microbiológicas a las superficies que tienen contacto con los alimentos para esto es necesario contar con placas Petrifilm de 3M de hongos y levaduras, aerobios. Este método microbiológico es recomendado al dar una lectura confiable, es rápida y se puede realizar en el laboratorio que cuenta la planta.	Jefe de Control de Calidad	Un mes
ART. 30	No existen registros de calibración de la balanza. La balanza utilizada en el área de aditivos no está funcionando.	Realizar la calibración del brixómetro y las balanzas con las que cuenta la planta. Además se debe arreglar la balanza que es utilizada para pesar los aditivos.	Mantenimiento	Tres semanas
ART. 32	No se identifica adecuadamente al producto terminado, actualmente se colocan hojas donde se corre el riesgo de que se pierda la información.	Adquirir etiquetas plásticas de identificación para que el operario pueda colocar el nombre de la pulpa, la cantidad que presenta la gaveta, el lote, y la fecha de elaboración del producto.	Jefe de Control de Calidad	Una semana
ART. 38	El operario no se desinfecta las manos antes de empezar el proceso de envasado	Colocar un sistema de solución desinfectante cerca del área de envasado que permita que el operario pueda desinfectarse las manos periódicamente.	Jefe de Producción	Un mes
<b>ENVASADO</b>				
ART. 47	En muchas ocasiones el producto se derrama y es limpiado con un trapo que es reutilizado por varias ocasiones.	Es necesario colocar un sistema de paños desechables en el área de envasado que permita limpiar las fundas cuando se ha derramado el producto y estos sean descartados para no producir contaminación.	Jefe de Producción	Dos semanas
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
ART. 52	El piso de la cámara de refrigeración se encuentra en malas condiciones, la puerta de ingreso a la cámara de Congelación N° 1 no presenta el seguro respectivo; la puerta se encuentra oxidada. La tubería de descarche de la cámara N° 1 está rota.	Realizar el mantenimiento de los coches y pintar la entrada de la cámara de congelación N° 1, además se debe realizar mantenimiento a la puerta de ingreso colocando el seguro respectivo. Se debe pintar los pisos de la cámara de refrigeración. Cambiar la tubería de descarche de la cámara N° 1.	Mantenimiento	Un mes
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
ART. 29	No se validan los procedimientos de limpieza y desinfección.	Validar los procedimientos de limpieza y desinfección.	Jefe de Control de Calidad	Un mes

### **3.5.3 CRONOGRAMA DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

En la Tabla 7 (Anexo XVII), se presenta el cronograma del plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, se detalla el tiempo estimado para cada actividad.

El cronograma fue a consideración a Gerencia General de la planta, estableciendo el tiempo de 6 meses para el cumplimiento total del Reglamento.

## 7.2 ANÁLISIS DE COSTOS

En la Tabla 8 se detallan los gastos que la empresa debe realizar para la implementación del Plan de Buenas Prácticas de Manufactura.

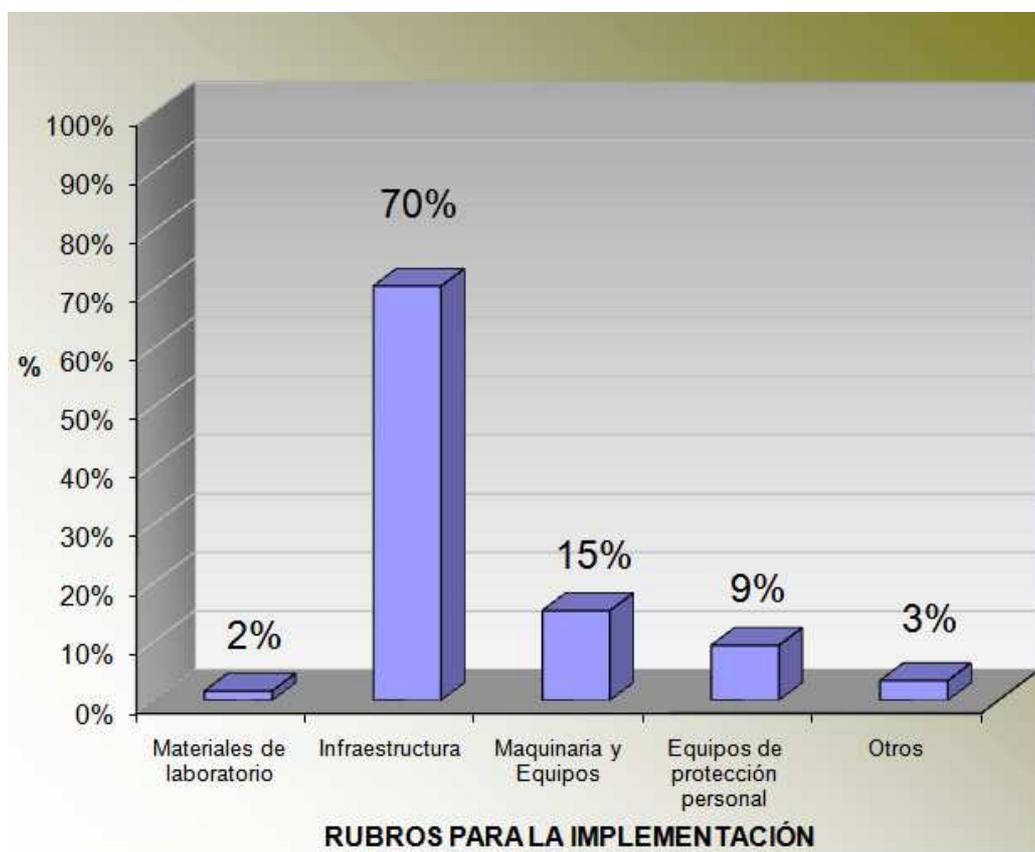
**Tabla 8:** Análisis de Costos de acuerdo al Plan de Buenas Prácticas de Manufactura que la empresa debe realizar

CONCEPTO	CARACTERÍSTICA	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	REFERENCIA
<b>MATERIALES DE LABORATORIO</b>						
Placas Petrifilm	Contaje de aerobios totales	U	50	0,94	47	ADITMAQ
Placas Petrifilm	Contaje de coliformes totales y E.coli	U	25	1,88	47	ADITMAQ
Placas Petrifilm	Mohos y Levaduras	U	50	1	50	ADITMAQ
Equipo para Hisopado	Prueba para superficie de contacto	U	5	2,03	10,15	ADITMAQ
Tiras para determinación de cloro	Tiras para determinaciones rápida de cloro	U	1	14	14	ESPECTROCROM
Análisis físico de agua	4 determinaciones	-	1	56	56	ING. LANDER PÉREZ
Análisis químico de agua	5 determinaciones	-	1	65	65	ING. LANDER PÉREZ
<b>INFRAESTRUCTURA</b>						
Extractor de aire para producción	-	u	1	678	678	HOMERO ROJAS HRV
Sistema de filtrado de lowers	(lámpara UV, filtro de hilo, filtro de carbón activado)			850	850	TALLERES CÁRDENAS
Sistema de ozonificación de agua	-		1	200	200	HIDROECUADOR
Construcción de pared falsa	-	m <sup>2</sup>	5,45	23	125,35	ING. ROCÍO LÓPEZ
Filtros de aire	-	u	3	54	162	HOMERO ROJAS HRV
<b>Pintura área de producción (área a cubrir 78,67 m2)</b>						
Pintura epóxica SIKAGUARD 62 GRIS 48 KG	Recubrimiento epóxico	u	2	2340	4680	SIKA ECUATORIANA S.A.
<b>Pintura área de desinfección y maduración (área a cubrir 130,65 m2)</b>						
SIKAFLOOR 21N PURCEM (ABC)	Pintura para zonas de alto impacto	u	4	348	1392	SIKA ECUATORIANA S.A.
<b>Película protectora para vidrios:</b>						
Producción	-	m <sup>2</sup>	16,08	28	450,24	
Laboratorio	-	m <sup>2</sup>	4,92	28	137,76	
Etiquetado	-	m <sup>2</sup>	5,78	28	161,84	
Bodega de empaques	-	m <sup>2</sup>	6,32	28	176,96	

**Tabla 8:** Análisis de Costos de acuerdo al Plan de Buenas Prácticas de Manufactura que la empresa debe realizar **continuación...**

Bodega de insumos	-	m <sup>2</sup>	2,62	28	73,36	
Bodega de Cartones	-	m <sup>2</sup>	5,21	28	145,88	
Oficina de producción	-	m <sup>2</sup>	5,9	28	165,2	
Mantenimiento cuartos fríos	-		3	1200	3600	
<b>MAQUINARIA Y EQUIPOS</b>						
Readecuación de tubería en tolva dosificadora 1 y 2	-	-	2	190,26	380,52	TALLERES CÁRDENAS
Readecuación de tubería en tolva 3	-	-	1	233,42	233,42	TALLERES CÁRDENAS
Mantenimiento del caldero	-	-	1	2200	2200	TALLERES CÁRDENAS
<b>EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL</b>						
Mascarillas	Mascarilla	u	10	3	30	
Zapatos para bodega	Botín de cuero liso con puntera de acero con suela antideslizante	u	3	38,81	116,43	C. JUVENTUS CIA. LTDA
Botas	Botas de PVC industrial con punta y plantilla de acero	u	3	32,07	96,21	C. JUVENTUS CIA. LTDA
Guantes para Bodega	Guante de Hilaza con Palma de Látex	u	4	3,29	13,16	C. JUVENTUS CIA. LTDA
Traje interno para cuartos fríos	medias térmicas, chompa térmica nylon, pantalón térmico	u	2	32	64	C. JUVENTUS CIA. LTDA
Uniformes personal de Bodega	-	u	2	230	460	
Pasamontañas	Pasamontañas de lana	u	2	3,7	7,4	
Uniformes para personal		u	12	78	936	
<b>VARIOS</b>						
Sustancia desincrustante	-	Kg.	30	2,6	76,5	TESQUIMSA
Basureros	Capacidad 132litros	u	6	50	300	DISPLAST.
Dispensador de Gel desinfectante	-	u	2	8	16	ESPARTAN
Dispensador de Papel desechable	-	u	1	13,32	13,32	ESPARTAN
Barrederas plásticas	Barredera de platina ALU. PEMK	u	3	11,48	34,44	Kywi
Lámparas fluorescente	-	u	8	1,12	8,96	Kywi
Luver	(láminas de plástico blanco para fluorescentes)	u	4	11,66	46,64	Kywi
Canastillas protectoras de focos	(metálica)	u	8	2,42	19,36	Kywi
Cuchillos		u	15	6,9	103,5	MONTERO
<b>Subtotal</b>					<b>18443,6</b>	
<b>Imprevistos (2%)</b>					<b>368,872</b>	
<b>Total</b>					<b>18812,47</b>	

Se requiere un monto total estimado de 188412 dólares considerándose el 2% de imprevistos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.



**Figura 28.** Detalle de los rubros en porcentaje que la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas debe realizar para implementar el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura

Como se puede observar en la Figura 28, el rubro más alto corresponde a la inversión de Infraestructura con el 70% en el que se considera la compra de un extractor de aire para producción, un sistema de filtrado (lowers) y de un sistema de ozonificación de agua.

Se sugiere además la dotación de Equipos de Protección Personal (mascarillas, zapatos para bodega, botas, guantes para Bodega, traje interno para cuartos fríos, ropa para bodega, pasamontañas) el costo de todo esto representa el 9 %.

Se considera dentro del presupuesto de Implementación del Plan, el rubro para la compra de de materiales de laboratorio que van a permitir realizar el Control de Calidad del producto terminado y las validaciones a los distintos procesos.

Se debe mencionar que el costo total presupuestado enmarca casi de manera absoluta los criterios básicos para la implementación del Plan de Buenas Prácticas pero existen gastos que exigen continuidad no sólo a lo largo de la implementación del plan sino posterior a esta, en un proceso de mejora continua.

Finalmente en el presupuesto se considera un rubro denominado “otros” el mismo que involucra basureros, dispensadores de papel desechable y de gel, Protectores de focos y de lámparas fluorescentes que en su conjunto asciende a un porcentaje de casi el 3% de la inversión total

### **3.6.1 BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM PARA LA PLANTA PROCESADORA DE PULPA DE FRUTAS**

Es importante determinar que la inversión que se haga en materia del cumplimiento de normas y parámetros que aseguren la calidad del producto será apalancada de forma inmediata por la disminución de errores de proceso, desperdicios y mermas.

El costo más elevado se relaciona con la Infraestructura (12998,50 dólares) que considera el cambio del sistema de filtrado de aire, la compra de un sistema de ozonificación del agua con lo que se reduce costos por tratamiento de agua pero sobre todo se garantiza la calidad del producto final. Se considera además la compra de un extractor a fin de evitar que se produzca humedad que vaya en detrimento de la buena conservación de las instalaciones.

Los mercados internacionales a los cuales la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas tiene enfocado dar a conocer sus productos, exigen que la empresa tenga implementado las BPM; además existen leyes internacionales que exigen la

aplicación de estos procedimientos, como es el caso de la ley vigente en el MERCOSUR a través de la Resolución 80/96, la misma quien determina que los establecimientos encargados de elaborar alimentos y comercializan sus productos en dicho mercado debe cumplir con este requerimiento. De igual manera el Codex Alimentarius dentro de sus normativas establece Código Internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos.

Es importante que dentro de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, se cuente con la aplicación de los POES y POE, estos procedimientos presentan grandes ventajas sobre todo dentro del presente proyecto como:

- Control de la materia prima, aditivos que intervienen en la elaboración de las pulpas de frutas.
- Identificación correcta del producto final que permite manejar inventarios PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Evitar riesgos durante el proceso, donde se definen los parámetros de calidad a controlar.
- Identificar las etapas de procesos de elaboración de cada pulpa con lo que se logra que los operarios manejen eficientemente la información, a través de estos procedimientos se especifica los criterios de control de calidad que se deben realizar para la aceptación de materia prima, control de producto en proceso y liberación de producto terminado, evitando de esta manera que se generen desperdicios, reprocesos, devoluciones por producto no conforme, etc.
- A través de los programas de limpieza para las distintas áreas de la planta, se evitan riesgos por contaminación cruzada. Dentro de los procedimientos de limpieza que se elaboraron están incluidos los correspondientes a la limpieza de los vehículos de transporte de materia prima y vehículo de transporte de producto terminado, con esto se garantiza que el producto llegue al cliente en perfectas condiciones.
- El mantener un procedimiento de limpieza para los equipos donde se elaboran las pulpas, permite evitar la contaminación cruzada, reducir costos por

producto en mal estado. Además, el sistema de desinfección empleado antes de iniciar cada proceso permite garantizar productos óptimos para el consumo humano.

- El contar con procedimientos que controlen el manejo de las sustancias químicas, permite dosificar adecuadamente según las recomendaciones del fabricante, evitando de esta manera una contaminación química en las pulpas.
- En control durante el proceso de envasado, etiquetado y empaçado permite garantizar que el producto vaya en perfectas condiciones al cliente, con el gramaje exacto de acuerdo a cada presentación. Además permite reducir costo al evitar producto roto por mala manipulación y por desperdicio de producto.
- El programa de control de plagas considera las recomendaciones del Codex Alimentarius, el cual establece y monitorea las medidas preventivas, así como también establece barreras físicas y condiciones sanitarias, además de mantener una vigilancia continua mediante indicadores de presencia de plagas como trampas, estaciones de cebos, insectocutores e indicios de actividad, por esta razón se obliga a la institución encargada del Control de Plagas entregar la documentación necesaria sobre el cual se pueda hacer el seguimiento y análisis de la efectividad de las acciones ejecutadas, con estas medidas se reduce el riesgo de contaminación de materias primas, material de empaque, maquinaria y equipo y producto terminado afecte la inocuidad de las pulpas.
- El contar con instructivos de funcionamiento de los equipos sobre todo en la marmita que es utilizada para el tratamiento térmico, permite tener un control en cuanto a la temperatura a la cual se está generando el ciclo; garantizando de esta manera pulpas inocuas sobre todo en el producto refrigerado que es más susceptible de contaminación.
- Al contar con especificaciones de la materia prima permite asegurar la calidad del producto terminado, eliminando de esta manera producto con presencia de plagas, presencia de golpes magulladuras, etc.
- El establecer requisitos de calidad implicó aplicar criterios de aceptación y liberación de la materia prima, controles durante el proceso y criterios para la liberación del producto terminaron permitieron elaborar un producto

estandarizado que cumpla con todos los requisitos expuestos en las normativas del Codex Alimentarius, INEN.

- El generar procedimientos de limpieza y control de estado del transporte de producto terminado garantiza al consumidor final que la planta maneja la cadena de frío hasta el momento de la entrega del producto al cliente sin afectar la calidad del mismo.
- El procedimiento de prevención cruzada explica cómo mantener y controlar condiciones adecuadas de flujo de personal, de productos y de materiales. Se definen las prácticas y monitoreos necesarios para minimizar las posibilidades de contaminación cruzada de los productos.

## 4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 1.4 CONCLUSIONES

- Una vez realizada la evaluación inicial se estableció que la planta tenía el 79% de no cumplimientos y el 21% de cumplimientos de acuerdo a lo que se establece en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.
- En base a los resultados de la situación inicial se determinó que las áreas en donde la empresa tuvo mayores problemas fueron las de producción con el 95% de no cumplimientos y control de calidad con el 93% de los no cumplimientos.
- A través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización que se elaboraron se realizó de mejor manera la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de producción como de las distintas áreas de producción, de igual forma a través de los registros se pudo ir estableciendo controles para verificar que la limpieza se esté realizando de la manera correcta.
- Una vez implementada las acciones factibles, se determinó que el porcentaje de no cumplimientos se redujo del 79% inicial al 42%, a la vez se aumento el número de cumplimientos del 21% inicial al 58%.
- El área que presentó el mayor incremento en los cumplimientos con respecto al Reglamento fue control de calidad con el aumento en el 60%, debido a se logró controlar de mejor manera la calidad e inocuidad del producto estableciéndose para esto procedimientos que controlan la aceptación y liberación de materia prima y material de empaque, producto en proceso y producto terminado.
- Los cambios evidentes que se dieron durante la implementación de las acciones factibles, fueron el tener mayor control dentro de los procesos de

elaboración de cada una de las pulpas, logrando una disminución de la contaminación cruzada.

- La inversión aproximada que la planta procesadora de pulpa de frutas debe realizar es de 18812 dólares para eliminar los no cumplimientos con respecto al Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura.

## **1.5 RECOMENDACIONES**

- La empresa tiene planificado en los próximos años cambiarse a nuevas instalaciones, por lo que es necesario tomar en cuenta en el nuevo diseño destinar el espacio suficiente para facilitar las operaciones del personal, la distribución adecuada del personal.
- Se sugiere la realización de un Plan de Mantenimiento Preventivo mediante el cual se reducen al mínimo las “paradas no programadas” de la maquinaria y equipo el mismo que debe contar con la documentación mínima como bitácoras de cada máquina, procedimientos de conciliación de partes sueltas y registros que verifiquen que se realizó la sanitización correspondiente antes de que la maquinaria entre de nuevo a producción.
- Se recomienda desarrollar un sistema de trazabilidad interna del producto para poder detectar rápidamente el origen del problema en caso de existir y así poder retirar de forma inmediata el producto inseguro.
- Se debe iniciar un plan de capacitación continua para el personal sobre el sistema BPM, seguridad industrial, Buenas Prácticas de Almacenamiento, inocuidad alimentaria, etc.
- Se recomienda realizar las validaciones de los procesos, de los métodos de limpieza, del producto terminado a través de pruebas microbiológicas

para verificar que cada uno de los procesos garanticen la calidad e inocuidad del alimento.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aldana, H. y Ospina, J., 1995, "Terranova Enciclopedia Agropecuaria, Ingeniería y Agroindustria", 2da edición, Terranova editores; Bogotá, Colombia, pp. 216, 254.
2. Alimentos Argentinos, 2007, "Guía de Buenas Prácticas para la Elaboración de Conservas Vegetales", [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/guias/Guia\\_Conservas.PDF](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/guias/Guia_Conservas.PDF), (Marzo, 2009).
3. Camacho, G., 2005, "Obtención de Pulpa de Frutas", <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/agronomia/2006228/teoria/obpulpfru/p1.htm>, (Septiembre, 2008).
4. Cervantes G, 2004, "Comer a diario frutas es esencial", <http://www.esmas.com/mujer/saludable/consejos/653245.html>, (Octubre, 2008)
5. Codex Alimentarius, "Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas", [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10200/cxp\\_053s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10200/cxp_053s.pdf), (Noviembre, 2008).
6. Codex Alimentarius, 2008, Norma General del Codex para los Aditivos Alimentario. CODEX STAN 192-1995, [http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/CXS\\_192s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/CXS_192s.pdf), (Marzo, 2009)
7. Codex Stan 79-1981; Norma del Codex para Compotas (Conservas de Frutas) y Jaleas,; [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/247/CXS\\_079s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/247/CXS_079s.pdf), (Marzo, 2009)

8. CODEX STAN 247; Norma General del Codex para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas; [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10154/CXS\\_247s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10154/CXS_247s.pdf)., (Marzo, 2009)
9. CAC/RCP 8-1976 Código Internacional Recomendado de prácticas para la elaboración y manipulación de los alimentos congelados rápidamente.
10. De la Canal M, 2007, "Control de calidad: Buenas Prácticas de Manufactura: El eslabón inicial en la cadena de la calidad"; <http://www.mundohelado.com/calidad/buenaspraticas.htm>; (Enero, 2009).
11. López, E., 2005, "Gestión de Calidad y Transformación Cultural"; Versión I
12. Feldman P., 2003, "Buenas Prácticas de Manufactura: en la higiene y en el personal están las claves"; [http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente\\_higiene.html](http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturamente_higiene.html), (Agosto, 2008).
13. Ferreyra, V. 2003, "Control de calidad: Calidad en las industrias alimenticias. Parte 1, BPM.", <http://www.mundohelado.com/calidad/calidad-01.htm>, (Marzo, 2009).
14. Figueroa, F. y Rojas, L., 1993, "Procesamiento de frutas y hortalizas, mediante métodos artesanales y de pequeña escala", <http://www.fao.org/docrep/x5062S/x5062S08.htm#Capitulo%205:%20Procesos>, (Marzo 2009).
15. Folgar, O., 2000, "Buenas Prácticas de Manufactura – Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos", Ediciones Macchi, Buenos Aires, Argentina, pp. 23-24.
16. ICNT (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación), 1998, Frutas Procesadas: Jugos y Pulpa de Frutas, 5ta actualización, NTC 404.

17. Junovich, A., 2007, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Industria Alimenticia; [http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso\\_a\\_mercados/requisitos\\_calidad/HACCP.htm](http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm), (Diciembre, 2008).
18. Lezcano, E., “Guía de Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura”, [www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/guias/Panificadores2\\_ok.pdf](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/guias/Panificadores2_ok.pdf); (Agosto, 2008).
19. Luque, J., 2008, “Pulpa de Guayaba”, <http://www.scribd.com/doc/8920799/Pulpa-de-Guayaba>, (Marzo, 2009).
20. Nicherson, J. y Sinskey, A., 1978, “Microbiología de los alimentos y sus procesos de elaboración”, Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp.254, 269.
21. NORMAS YUM, 2003, Sistemas de Auditorias Star.
22. NTE – INEN 2074:96 Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas Positiva. Requisitos.
23. NTE – INEN 1108:2006 Agua Potable. Requisitos
24. NTE – INEN 1334-1:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
25. NTE – INEN 1334-2:2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Requisitos
26. Organización de las Naciones Unidas, 2002, “Sistema de Calidad e Inocuidad de los Alimentos; Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control”, [http://sev.cuao.edu.co/mipymes/Documentos/HACCP/HACCP\\_Manual\\_es.pdf](http://sev.cuao.edu.co/mipymes/Documentos/HACCP/HACCP_Manual_es.pdf), (Enero, 2009)

27. Pana, 2008; “Pulpa De Fruta Proceso Productivo”, <http://www.panaltda.com/pulpa.html>; (Septiembre, 2008).
28. Pilatti, H., 2007, “Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)”, [http://www.anmat.gov.ar/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf), (Febrero, 2009).
29. Pineda, S., 2003, “Procesos de Elaboración de Alimentos y Bebidas”, Primera edición, Ediciones Mundi – Prensa, Madrid, España, pp. 428,425.
30. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos, 2008, “Buenas Prácticas de Manufactura. Boletín de Difusión, [http://www.culturaapicola.com.ar/sala/boletin\\_bpm.pdf](http://www.culturaapicola.com.ar/sala/boletin_bpm.pdf), (Marzo, 2009).
31. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos, “Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)”, [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/boletines/bolet\\_poes.PDF](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_poes.PDF), (Marzo 2009).
32. Riveros, H., Baquero, M. y Troya, X., 2003, “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en el Procesamiento de mermeladas artesanales, <http://infoagro.net/shared/docs/a5/ACFE3DC.PDF>, (Marzo, 2009)
33. San Jordi S.A., 2006, “Pulpa de Fruta Congelada”, <http://www.eshuomoire.com/pulpas/preguntas.htm>, (Marzo 2009).
34. Tanus, A., 2007, “Cinco pasos para la limpieza y sanitización de los equipos, [http://www.alimentariaonline.com/imprimir\\_notas.asp?did=3037](http://www.alimentariaonline.com/imprimir_notas.asp?did=3037); (Marzo, 2009)

35. TRIBUNAL CONSTITUCIONAL, 2002, Decreto 3253, "Reglamento De Buenas Prácticas De Manufactura para Alimentos Procesados", Registro Oficial N° 696, Editora Nacional, Quito, Ecuador.

## LISTA DE ANEXOS

<b>ANEXO</b>		<b>Pág.</b>
<b>ANEXO I</b>	Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas en base al Registro Oficial N° 696 del Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados	92
 <b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)</b>  		
<b>ANEXO II</b>	POES de limpieza de superficies en contacto con el alimento y de áreas de la planta	107
<b>ANEXO II.1</b>	Procedimiento de Limpieza de las Áreas de la planta	108
<b>ANEXO II.2</b>	Procedimientos de Limpieza para los Equipos de Producción	128
<b>ANEXO II.3</b>	Procedimiento de Limpieza de Cámaras de Congelación y Refrigeración	143
<b>ANEXO II.4</b>	Procedimiento de Limpieza de Medios de Transporte de Materia Prima y Producto Terminado.	146
<b>ANEXO III</b>	POES de Manipulación de Sustancias Químicas	150
<b>ANEXO III.1</b>	Procedimiento para el Manejo de Detergente/Desengrasante y Desinfectante	151
<b>ANEXO IV</b>	POES de higiene y comportamiento del personal	154

<b>ANEXO IV.1</b>	Procedimiento de Higiene del Personal	155
<b>ANEXO IV.2</b>	Procedimiento de Ingreso del Personal a la Planta	161
<b>ANEXO IV.3</b>	Procedimiento de Ingreso de Visitas a la Planta	164
<b>ANEXO IV.4</b>	Procedimiento de Buen Uso de Uniformes de Trabajo	166
<b>ANEXO V</b>	POES de Control de Control de Agua	170
<b>ANEXO VI</b>	POES de Control de Plagas	174

## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE OPERACIÓN (POE)**

<b>ANEXO VII</b>	Procedimiento para Recepción y Selección de Materia Prima	180
<b>ANEXO VIII</b>	Procedimiento para Etiquetado, Envasado y Empacado de Pulpa de Frutas	185
<b>ANEXO IX</b>	Procedimiento para el Manejo del Producto no Conforme en Producción	192
<b>ANEXO X</b>	Procedimiento de Devolución de Producto	194
<b>ANEXO XI</b>	Procedimiento para Control de Calidad (Determinación de Sólidos Solubles y pH) de las Pulpas de Frutas.	199
<b>ANEXO XII</b>	Procedimiento para Creación y Control de Documentos	202
<b>ANEXO XIII</b>	Prevención de la Contaminación Cruzada	209

<b>ANEXO XIV</b>	Control de Trazabilidad en Planta	213
------------------	-----------------------------------	-----

## **ANEXOS COMPLEMENTARIOS**

<b>ANEXO XV</b>	Registro de Mantenimiento Externo	216
-----------------	-----------------------------------	-----

<b>ANEXO XVI</b>	Lista de Verificación de la Situación de la Planta Procesadora de Pulpa de Frutas Después de la Implementación, en base al Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados	217
------------------	---	-----

<b>ANEXO XVII</b>	Cronograma del Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	233
-------------------	--	-----